HIV Point-of-Care Testing

Workshop held at the Lord Elgin Hotel, Ottawa, Ontario
March 29 - 31, 1999

Report Prepared By
Intersol Consulting Associates Limited
907-350 Sparks Street
Ottawa, Ontario - K1R 7S8

INTERSOL

Table of Content

Introduction, Workshop Objectives 1

Monday, March 29, 1999 - Evening Session
- Opening Remarks 2
- Special Presentations 3

Tuesday, March 30, 1999 - Morning Session
- Consideration of Special Topics
  - Detuned (Sensitive/Less Sensitive) EIA 4
  - Regulatory Issues and Point-of-Care HIV Rapid Testing 5
  - Counseling Issues and Point-of-Care HIV Rapid Testing 5
  - Beyond Viral Load: The Role of the Retrovirology Laboratory in Patient Care 5

Tuesday, March 30, 1999 - Workshop Discussions 6

Wednesday, March 31, 1999 - Workshop Discussions (Continued)
- Topic: Testing Performance 7
- Topic: Testing Practice 7
- Topic: Counseling 9
- Topic: Reporting / Surveillance 11
- Topic: Legal and Ethical Issues 12
- Topic: Enforcement and Compliance 12
- Topic: Benefits and Risks with Respect to POC Testing 14
- Conclusion 15

APPENDIX A - Participants' expectations 16

APPENDIX B - "As-It-Was-Said" Workshop Report 17

APPENDIX C - List of Participants 30

Introduction

The medical Devices Bureau of the Health Protection Branch of Health Canada is in the process of approving HIV test kits for use in point-of-care testing. The introduction of this type of test raises many issues for all stakeholders.

In light of such concerns, the Bureau initiated a consultation workshop on March 29th, 30th, 31st , 1999. This consultation workshop brought together a broad range of stakeholders, including clinicians, laboratory personnel, representatives from various provincial and territorial government and representatives from non-government organizations.

Workshop Objectives

The workshop had three principal objectives. They were:

1. To provide information regarding the HIV Rapid Test Kits currently under field trials;
2. To identify the issues raised by the availability of HIV point-of-care testing;
3. To understand stakeholder's perception with respect to the conditions necessary to successfully deploy HIV point-of-care testing.

Workshop structure

The workshop took place over the evening of Monday March 29th, Tuesday March 30th and Wednesday March 31st. The evening of March 29th was structured so that the representatives from the manufacturer's could present data that had been accumulated over the course of the trials. Following their presentation they were invited to remain in the workshop discussions as observers.

This workshop was designed to bring together multiple stakeholders. The intent of the workshop was to hear the issues and concerns of all involved and not necessarily arrive to a consensus. It is therefore natural to read through this report and find contradictory points.

Reporting on the workshop proceedings

The following report attempts to capture the proceedings from the workshop. Some segments of this report are intended as a summary report of a presentation made by various speakers. Other sections are the report from discussions that were assisted by a facilitator - these segments are the "As-It-Was-Said portion of this report. In such cases, facilitators captured the direct words of participants and duly noted the points onto flipcharts. Given the nature of such a report, the reader may find some of the points difficult to understand.

Over the coming months, additional reports will be circulated. Dr. Choquet will complement this report by issuing the outcomes from this meeting, detailing outstanding issues and future directions.

Monday, March 29, 1999 - Evening Session

Opening Remarks

After a brief message of welcome by Ms. Beth Pieterson[1], and an overview of the meeting agenda for the next two and a half days by Intersol facilitator Alain Rabeau, participants and observers (approximately 80 people) were invited to help themselves to a buffet dinner. After the meal, introductory comments were heard from Dr. Christian Choquet[2], Dr. John Kim[3] and Dr. Chris Archibald[4].

Dr. Choquet explained the purpose of the meeting, that is to obtain information and suggestions from participants on HIV point-of-care (POC)[5] testing. It is the wish of Health Canada representatives that issues surrounding point-of-care testing will be discussed and that feedback will be provided. Since various interest groups are represented at the meeting, it is also important for Health Canada to have feedback on what should be in place, if and when HIV rapid test kits become available for point of care testing. Dr. Choquet also gave a brief overview of the licensing process for HIV test kits (manufacturer's application for authorization to proceed with investigational testing; investigational testing in designated sites; and subsequent licensing).

In his remarks, Dr. Kim gave a brief overview and explanation of terms that need to be clearly understood (such as *rapid HIV testing* and *predictive values*).

Dr. Archibald touched on the public health implications of point-of-care rapid HIV testing. His presentation included topics such as the uses of HIV testing and the issues that need to be considered (i.e. accuracy, access to testing, counseling, impact on surveillance, economical and ethical costs, and settings best suited to use of rapid testing).

---

1 Ms. Pieterson is the Acting Director of the Medical Devices Bureau.

2 Dr. Choquet is the Section Head, *In vitro* Diagnostic Section, Device Evaluation Division, Medical Devices Bureau.

3 Dr. Kim is the Acting Chief of the National Laboratory for HIV Reference Services, Bureau of HIV/AIDS, STD & TB.

4 Dr. Archibald is the Chief, Division of HIV Epidemiology, Bureau of HIV/AIDS, STD & TB.

5 Point-of-care (POC) testing is defined as testing in the presence of a health care professional. It does not include home testing.

Special Presentations

The second portion of the evening consisted of two special presentations of the on-going Canadian clinical trials of rapid HIV test kits for point-of-care testing.

The first presentation was given by Dr. Stephen D. Shafran[6] on behalf of Merlin Biomedical & Pharmaceutical. Dr. Shafran's presentation touched on a number of relevant issues such as global HIV statistics, identification of potential rapid HIV testing centres, definitions that need to be understood to better comprehend the issues of rapid HIV testing, screening confirmation and purpose of HIV tests, EIA test, problems with current laboratory-based screening, the need to establish test design criteria, reporting of HIV screening, test results, comparison of EIA and rapid test, rapid test advantages, explanation of the Immediate HIV 1 & 2 rapid test review of current safety and efficacy data of the Immediate HIV 1 & 2 rapid test including clinical results, presentation of the clinical protocol and the clinical sites across Canada, and other characteristics of the Merlin Immediate HIV 1 & 2 rapid test.

Following his presentation, Dr. Shafran answered a number of questions of clarification and points of information.

The second presentation of the evening was given by Dr. Yvan P. Côté[7]. Titled Fast Check HIV - 1 & 2 Whole Blood, Serum and Saliva (Kits), Dr. Côté's presentation described the clinical trial and clinical performance of his company's three devices (whole blood, serum and saliva) and how they work. His talk touched on the following points: a presentation of the assay design, interpretation of the results, intended use of these devices, clinical performance (independent investigative studies realized), locations of the worldwide studies, evaluation conducted by CDC, study design of the clinical trial, results of the Canadian clinical trial (Vancouver, Calgary, Toronto and Montreal), results of the prospective study, data analysis for each device, summary of the clinical performance of each of the three devices, and arguments as to why the Fast check HIV - 1 & 2 should be used. Dr. Côté concluded his remarks by posing two essential questions: where should the test be performed and how long should it take.

Following Dr. Côté's presentation, points of information and questions of clarification were answered.

---

[6] Dr. Shafran is the Director, Division of Infectious Diseases, University of Alberta.

[7] Dr. Côté is the Assistant Director, Research and Development, BioChem ImmunoSystèmes Inc., in Montréal.

Tuesday, March 30, 1999 - Morning Session

Getting Under Way

Following a few housekeeping items, Dr. Christian Choquet reiterated his message of the previous evening as to the purpose of the two-and-a-half day meeting. The facilitator then asked participants to take a few moments to consider their expectations of the meeting. Participants were seated at eight tables; each of the tables was to brainstorm its expectations and identify the top three. The results of this exercise are found in Appendix A.

Consideration of Special Topics

Detuned (Sensitive/Less Sensitive) EIA

The first presentation on this topic was made by Dr. John Kim. His presentation of the assay touched on the principle behind diagnosis of early HIV infection (JAMA 1998;280:42-47), the dual EIA's (Abbott), an explanation of the sensitive (standard) Abbott 3A11 EIA and the less sensitive LS - 3A11 EIA, the dual EIA antibody testing strategy and its validation studies, the investigational and research uses of the assay by enrolling in the CDC - IND program for 3A11 - LS, the detuning by avidity assay, validation of the protocol and additional pertinent raw data, and his conclusions of this particular assay.

The second presentation was made by Ms Carol Major[8]. She indicated to participants that the HIV Laboratory where she works does all the HIV diagnostic testing for the Province of Ontario and went on to present their experience with the Abbott 3A11 less sensitive assay (detuned) kit (procedure modifications, standard aspects, laboratory results, test validation, and their concerns about such issues as test reliability, sensitivity, specificity and performance for non B subtypes or HIV - 2 cases).

Dr. Chris Archibald was the third presenter on this topic. He addressed the potential uses of the detuned EIA HIV test on a public health setting. He dwelled on such questions as the reasons to detect recent HIV infection, HIV incidence (rates of new infections), ways to measure HIV incidence, the formula to estimate incidence, the advantages of the detuned assay for estimating incidence, the caveats or cautionary notes, identification of the possible sources of samples HIV for HIV incidence estimation, and examples of its use (U.S.A. and Brazil studies). He concluded by saying that the assay will provide us with a potential tool to monitor the epidemic and to improve and guide our Provincial Programs.

Questions of clarification and points of information were responded to.

---

[8] Ms Major is the Head of the HIV Laboratory, Central Public Health Laboratory, Ontario Ministry of Health.

Regulatory Issues and Point-of-Care HIV Rapid Testing

Dr. Christian Choquet made this presentation on the Medical Devices Regulations (MDR). Following a quick overview of the roles of Health Canada's Health Protection Branch (HPB) and Health and Promotion and Programs Branch (HPPB), Dr. Choquet addressed such topics as legislation under the Food and Drugs Act and under the Medical Devices Regulations, types of sales under MDR, the risk based classification system, an overview of the licensing process for HIV test kits, pre-market and post-market activities, background information on investigational testing, the process used for license application, and the scope of the MDR which is to ensure the safety of medical devices as it pertains to the use of the device, effectiveness as it concerns the performance and quality as it applies to performance and consistency.

Questions of clarification and points of information were responded to.

Counseling Issues and Point-of-Care HIV Rapid Testing

Dr. Gerry Bally[9] addressed such matters as the development of clinical practice guidelines, and HIV counseling and testing ("Technology will never be as important, commented Dr. Bally, as the human skills needed, such as comfort, art of educating, informing, and caring for the patient."). Other topics addressed by Dr. Bally included the objectives and outcomes of HIV counseling and testing, the principles behind counseling guidelines (i.e. voluntary, informed consent, confidentiality), pre-test counseling (educational opportunity, testing options, discussing implications for testing, discussing the process of testing, determining the timing of testing, obtaining informed consent), technology and process, overview of post-test counseling, and consideration of the unique features of counseling for women and special populations. Dr. Bally then invited attendees to consider two case studies (Sara and Steven). Dr. Bally concluded his presentation by going over the implications of rapid HIV testing and the considerations for rapid HIV screening, such as the need for clinical research and development of protocols and guidelines as well as resource development, implementation of guidelines, training and skill development.

Questions of clarification and points of information were responded to.

Beyond Viral Load: The Role of the Retrovirology Laboratory in Patient Care

The final presentation of the morning was made by Dr. Brian Conway[10]. The topic of his presentation touched on how the laboratory can be helpful in the management of HIV infected individuals. Through a series of charts, graphics and data tables, Dr. Conway addressed such issues as the basis for anti-viral therapy, the hypotheses of his collaborative research (features of the quantitative assay, methods used, summary of results, conclusions), the findings reported by an International Panel, the theoretical basis of their recommendations, measure of antiretroviral drug resistance, what the data say and do not say, the relative advantages and limitations of genotypic and phenotypic assays, and

---

[9] Dr. Bally is Health Canada's Senior Medical Advisor, Care Treatment and Support Unit, HIV/AIDS Policy, Coordination and Programs Division.

[10] Dr. Conway is a clinician with the Viridae Clinical Studies, University of British Columbia.

the clinical uses of drug resistance testing. He also spoke briefly about two clinical studies: the VIRADAPT Study (Europe) and the Genotypic Antiretroviral Resistance Testing (GART) Study (U.S.A.). He ended his presentation with a few take-home messages on resistance testing.

Questions of clarification and points of information were responded to.

Tuesday, March 30, 1999 - Workshop Discussions

Afternoon Session

The afternoon's agenda provided for working group process. After the afternoon's program had been presented, the facilitator framed the working group sessions. Dr. Christian Choquet spoke once again to the purpose of the meeting, the identification of relevant issues and the provision for feedback on these issues. He informed participants that their comments and suggestions would be incorporated into the report that would be prepared following this meeting. No consensus was required on the issues pertinent to HIV point-of-care testing, only open and frank discussion. The facilitator presented the ground rules and roles for the working group sessions and a list of topics to be considered by the five working groups was presented. Two, or possibly three, of the following topics were to be discussed. A first topic had been pre-assigned to each of the groups. The remaining topics were to be selected by the groups.

- Counseling
- Testing Performance
- Testing Practice
- Reporting / Surveillance
- Legal and Ethical Issues
- Enforcement and Compliance
- Benefits and Pitfalls (or Risks) of Rapid Testing

Participants went into their respective groups to engage discussion on the issues for the rest of the afternoon. (Manufacturer's representatives were granted observer status for the breakout sessions). The suggestions emanating from the group discussions were recorded on flip chart sheets. These suggestions can be found in Appendix B.

Wednesday, March 31, 1999 - Workshop Discussions (Continued)

Reviewing and Establishing the Process

After realizing that attendance at the meeting was somewhat dwindling, conference organizers and the facilitator reviewed the process for the remainder of the meeting. A proposed revised agenda was set and submitted to the participants for consultation. An overwhelming number of participants opted for a plenary for the remainder of the meeting. It was therefore decided that a period of approximately 25 minutes would be set aside for each of the seven topics. Groups that had discussed these topics on the previous day would be invited to present the results of their deliberations. Plenary participants would then be invited to further add to the issues identified for each topic. The following therefore includes the group reports (Tuesday's group discussions) as well as the feedback obtained in Wednesday's plenary session.

Topic: Testing Performance

Focus Statement: What are your expectations with respect to the performance characteristics of the point-of-care test kits?

The first group to report presented the following assumption: "The group does not agree that universal access to POC is appropriate." They added the following points:

- POC tests should be as good as the current diagnostic screening tests.
- The assay should not be subjective; a methodology with a numeric output would be preferable (i.e. glucometer).
- The assay must be robust with respect to temperature variations, lighting conditions, outdating (long shelf life).
- The assay should be run with positive, negative controls every time.
- Higher specificity may be required (than current screen assays) in low prevalence populations (adverse effect).

After the presentation - The following points were discussed:

A second group and plenary participants had the following additional suggestions:

- Test should be as good as current test.
- Time limit - 15 to 20 minutes (discussion about that).
- Subjective nature of test: is this a real problem? Track record so far with one test shows no problem. Placing a number on test results places aura of objectivity which may not be the case.
- How does kit work with seroconverters?
- There is a need for the kits to be foolproof !
- Mini-certification of testers.
- There is a definite role for POC testing.
- Need to provide lots of information with the kit that is communicated to the user (beyond the manufacturer's information).
- Need for further evaluation (overall patient acceptability and outcomes, counseling, consequences of false positive, ability to deliver post-test results, follow-up resources).
- Two conditions: availability of information on POC testing; training of test users.

Topic: Testing Practice

Focus Statement: What are the issues and concerns related to the testing practices in HIV point-of-care testing?

The first group to report had the following suggestions on testing practices (including benefits for the individual being tested):

- Who should be performing the test? (liability issues & quality control)
- Maintaining confidentiality is a condition.
- Clinical judgement is paramount (not to be replaced by rapid test result).
- There are concerns expressed over the inappropriate use of tests.

- Concerns raised with respect to benefits for individual.
- Impact on anonymous testing (probably minor).
- Situations requiring "stat" results (Post-exposure prophylaxis (PEP), women in labour, etc.)? Links with actual system for testing organ donors.
- There are issues of Biomedical waste disposal (in sites not previously handling biomedical wastes).
- Issues of quality control.
- Question: Who pays for these tests?

One group had discussed this topic by identifying issues and possible solutions.

ISSUES	POSSIBLE SOLUTIONS
– Control of where and when the kit will be used	– Education of health professionals: • when to use it; how to interpret: limitations – Training – Enforcement / compliance (MDB / TPP)
– Legal liability of testers	– Professional regulatory bodies will need to address changes to the scope of practice and insurance issues (malpractice)
– Test kit quality (post market surveillance)	– Each lot must be approved in Canada prior to release (who, how?) – ongoing quality assurance (major issue for POC)
– Public Education	– Targeted for sub-population – Control advertising by manufacturer

Other groups and plenary participants had the following additional comments:

- The impact of the approval of this device in Canada and other countries is not yet fully understood as well as the impact on care givers.
- How to improve the training of the tester. This is a major concern.
- Defining appropriate populations upon which test is most suitable.
- Impact of licensing.
- There are changes recommended to clinical guidelines.
- How to improve practice of tester (through existing methods and nurses).
- Preferential placement based on rate of return.
- The control of distribution of the test is a concern. (possibly through the provincial labs).
- How could people who produce positive results on the rapid test, be fast-tracked for the confirmatory test.

Topic: Counseling

Focus Statement: On the subject of counseling, what issues and concerns are raised by HIV point-of-care testing?

The first group to report addressed the question by identifying the issues and possible solutions or considerations.

1. *Issue*: Guidelines on how to do counseling and the nature of the test.
   - Define procedure for counseling; standardize.
   - Impact of test.

2. *Issue*: Puts pressure for good pre-test counseling.
   - Must take time.
   - Professional education on the importance of pre-test counseling.
   - Recommendation to provinces.

3. *Issue*: In some populations there is an historic low rate of return.
   - Rapid POC testing will circumvent this problem.

4. *Issue*: The rapidity of the test should not diminish the post-test counseling of a negative result.
   - Professional education.

5. *Issue*: Legal liability of the counselor.
   - Agreed upon standards of practice.
   - Research on legal liability.

6. *Issue*: Do not follow available guidelines at present.
   - Carried out only in places with good pre- and post-test counseling.
   - Performed in identified sites; can be used to gather more information for future use.
   - Phased-in implementation.

7. *Issue*: Potential harms of new technology due to problems with counseling.
   - Consult with people who are HIV+, and people who do testing and counseling.
   - More field trials.

A second group submitted the results of its discussions. The group identified two key issues: (1) training for counselors; and (2) guidelines on counseling for HIV rapid testing. It went on to suggest that these issues be considered with the following aspects of counseling in mind:

1. Appropriate to site of testing (e.g. doctor's office, HIV testing sites vs outreach programs).

2. Appropriate to the population being tested (situation of testing) (e.g. "high risk" groups, "routine" testing).

3. Adapted to the issue of a short time period for the sequence: pre-test counseling → testing → results → post-test counseling.

4. Importance of counseling for both positive and negative tests (rapid test might be appealing to

some populations / individuals).

5. Two questions were raised by the group who felt that there should be an evaluation of the counseling process: (a) Who should develop these guidelines? (b) Evaluation of counseling.

Finally, plenary participants had the following additional suggestions to make:

- Counseling must consider capacity of individual to deal with the results of being found HIV positive.
- Time to prepare in delivering a result to a patient is short under POC. How can providers prepare?.
- CMA guidelines should be adapted.
- Guidelines are there, but not everybody uses them (concerns expressed with respect to POC testing). How can we ensure use of guidelines?
- Issue of access to other counseling resources should be addressed. Availability of counseling resources and counselors is also an issue of concern. More use of test = more negative results = burden/pressure on resources that have to do counseling.
- Impact of current Canadian health care economics; may play a role in distribution of test, more may be placed in publicly-funded clinics; comes back to question of who pays.
- Test could be creating two standards of care.
- Fee structure of testing will have an important impact on use of test.
- Defining the population for whom counseling is appropriate is an issue.
- POC testing and counseling is a great need in remote and northern communities, but the use of rapid tools might create more harm than good.
- Should counseling establish some link with confirmatory testing and test results? (e.g. pointing to timelines, not feasible in remote locations).
- If the technology is available, would counselors offer a choice between standard and rapid testing?
- Not asking acceptability of test to informed health consumer - gap in how consumers view this.
- Limited resources in some provinces.
- Limited time to deliver both counseling and medical services (how much time will this take?). MD remuneration must allow for appropriate time for counseling.
- Importance of follow-up even with negative results. This should not be underestimated in time and effort.

Topic: Reporting / Surveillance

Focus Statement: What are the reporting and surveillance issues and concerns related to HIV point-of-care testing?

One of the groups reported on the results of its deliberations. It presented issues and possible solutions.

ISSUES	POSSIBLE SOLUTIONS
Positive POC - patient leaves without providing blood for confirmatory testing. Results in: – poor case management – under reporting – loss of epi data (positive or not, strain staging)	Try to track patient (not possible if anonymous) – Can report "suspect" case to public health (still issue of specimen) – Collect venipuncture prior to POC
– No access to POC negative specimens needed for patient management when follow-up testing is positive.	– Collect venipuncture prior to POC and store it – Ask for specimen for possible "window" cases – Ask for voluntary specimen for storage
– Loss of denominator data for POC negative testers (significant impact on knowledge of the epidemic)	– Public health lab - or other agency - could oversee POC testing program: • administer/manage • select sites/venues • distribute QA kits • collect data for all tests used
– What type of record with what data is required regarding the testing? Where is it stored? How long?	– Needs to be defined • record of test, kit lot, result, tester • in chart • to central data base • on-site

Additional feedback from plenary participants included the following:

- Concerns as to who has access to the data (positive and negative results).
- Issue of privacy.
- Legal liability if you have information on positive results (increased burden with reporting).
- Confidentiality issue (in a small clinic or doctor's office).
- Need to capture data on quality variances of kit lots.
- How to ensure data reliability in transfer of data from physician to reporting.

Topic: Legal and Ethical Issues

Focus Statement: What are the legal and ethical issues pertaining to HIV point-of-care testing?

One of the groups that had considered this topic reported on its conclusions.

1. Limiting Liability/Harm
    - need a risk analysis (i.e. harms vs benefits)
    - liability issues:
        - provider → accuracy
        - provider → giving the equipment to others
        - informed consent

2. Access: client's choice → "paternalism" (Are we being over protective?)
    - obligation to provide
    - creating two standards of care?
    - black market

3. Informed consent: will clients be pressured?

4. Confidentiality:
    - public health reporting
    - private insurance reporting

Plenary participants added to this:

- Potential for abuse in matters of consent (e.g. women in labour, incarcerated population, access of information to police officers, employers screening employees, schools screening students, athletic teams screening athletes, etc.).
- Recommendation that research should be examined, related consultation in the country. Canadian HIV /AIDS network could offer some suggestions / direction in this matter.

Topic: Enforcement and Compliance

Focus Statement: What issues need to be addressed with respect to enforcement and compliance as it pertains to HIV point-of-care testing?

One of the groups that had considered this topic shared the fruit of its deliberations with participants:

Issues	***Possible solutions***
Labelling	Should identify who does the test.
Training	Guidelines; accreditation
Compliance: Can Health Canada	Only safety, efficacy and quality.

enforce?

Who has access to kits?	Regulation by provinces.
Compliance to protocols	Accreditation or designation. Counselling guidelines.
Labelling.	Kit instructions
Compliance for use	Increase Health Canada staff. Develop protocol with other regulatory agencies

Plenary participants added to the above:

- What is Health Canada's role in this area (enforcement and compliance)? Note: Dr. Choquet explained.
- Questions pertaining to Health Canada's restrictions in sale of devices, labelling requirements.
- There is a feeling that POC testing not done through the auspices of a laboratory is unregulated. Recommendation that POC testing be better defined and implications for patients be looked at.
- Regulations required for point-of-care testing? Both at the provincial/territorial and federal levels.

Topic: Benefits and Risks with Respect to POC Testing

Focus Statement: What are the benefits and the risks involved with point-of-care testing?

Note: The remaining participants for the afternoon session felt that consumers were not well represented at this meeting and that this question could not be adequately discussed without their input. Because attendance had dwindled over the lunch hour, it was also felt that the written report of this meeting should reflect this fact and not conclude that all participants attending the HIV TESTING ISSUES MEETING were present.

The remaining attendees then addressed the question of benefits and risks. What follows is the result of their feedback.

POTENTIAL OR PERCEIVED BENEFITS OF POINT-OF-CARE TESTING

- More results delivered.
- Potential for human resources efficiency.
- Convenient for a major portion of patients.
- Reduced anxiety for patients waiting for results (negative results, PEP, labour and delivery).
- May result in better care management (labour and delivery, women with no pre-natal care, PEP, emergency room).
- Appropriate in Outreach setting with street people (some differences of opinion on this point).
- Better access to health care system for people who don't return.
- Everything done in one visit.
- Some people prefer finger prick to venipuncture.
- Ease of dealing with dangerous goods related to HIV testing.
- Freeing up significant numbers of human resources in labs.

It was also felt that a measure of these benefits would be required.

POTENTIAL OR PERCEIVED RISKS OF POINT-OR-CARE TESTING

- Inadequate counselling.
- Lack of appropriate informed consent in a number of settings (labour, emergency, needle stick, etc.).
- Potential for refusal to treat (in dental care, for example).
- Non sanctioned or illicit uses of the test.
- Deny insurance.
- Various forms of abuse.
- Great potential risks for false positive results.
- Potential of patients misunderstanding results.
- Impact of short time frame (on counselling component of visit, on misunderstanding of results, on patient's lack of time to digest what results mean, psycho-social needs, etc.).
- Not controlling the use and distribution of the kit.
- False security around negative test result might increase undesirable behaviour → validates

behaviour that puts people at risk.

- Counselling will get lost if negative.
- Black market realities (secondary distribution).
- Main streaming testing may lose its significance and undervalue other important supports, such as counselling.

Conclusion

Finally, participants were asked to spend time on future considerations or next steps. The following suggestions were made:

FUTURE CONSIDERATIONS OR NEXT STEPS

- Knowing right up front what this POC testing involves.
- Consideration of these matters and options in provincial, territorial and national jurisdictions; broader consultation with consumers; seeking consensus.
- Field trials to determine the impact on clients at field level.
- Federal regulations - are guidelines clear with respect to this test?
- Concerns that CMA guidelines do not address all of the issues with reference to the realities of POC testing.
- If there is scientific and technical consensus, and if the proposed technology meets the criteria, HIV antibody testing in Canada should move forward (point of view expressed by one participant).
- Need for a broader consultation on the benefits of this testing.
- Technology should not be driving on this matter.

Participants then heard closing remarks from:

- ☐ Manufacturers' representatives, Dr. G. Cullen and Dr. M. Houde, were invited to comment on the proceedings of the workshop
- ☐ Dr. John Kim; and
- ☐ Dr. Christian Choquet.

APPENDIX A

Participants' expectations from the HIV TESTING ISSUES MEETING held in Ottawa from March 29 to 31, 1999

These are the expectations identified by participants at the beginning of the Workshop, on Tuesday morning.

TOP THREE EXPECTATIONS FROM EACH GROUP[11]	
Group 1	• Overview of rapid testing, including discussion of appropriate settings in the field and/or laboratory (legal liability of field testers; cost implications and recovery) • Critical discussion of ethical aspects, potential misuse, consent issues, and patient choice issues • Discussion of surveillance and reporting issues (loss of denominator data)
Group 2	• Make users understand the risks of misuse of rapid HIV testing in the real world • Make users understand the importance of public health and the risks of delegating this function to the cheaper/lower standard • Should there be a role to legislation in the performing and administration of rapid/on site HIV testing? • Identify what's deficient in the present system and assess the potential benefits of point-of-care testing
Group 3	• Convincing data without propaganda • Recommendations tailored to each provincial need • Licensing of point-of-care test does not impose implementation by provinces (health care is provincial jurisdiction)
Group 4	• To define further information required to determine the sensitivity and specificity of currently available tests and the settings in which they may be most useful • To explore and delineate legal, ethical and human rights issues around rapid HIV testing • To update knowledge with respect to diagnostic testing for HIV infection and its regulation
Group 5	• Clear definitions around use of point-of-care tests (clinical, epidemiological) • How will rapid tests be integrated into epidemiologic studies? What will be gained and what will be lost? • Development of a process for consultation with the affected and HIV infected community (consumer-based information)
Group 6	• Ethical issues: How can we ensure quality counselling and informed consent? Is there sufficient time to allow messages to sink in? • Must underscore, if possible, in a regulatory way, the absolute requirement for confirmatory testing of positive screens • Preliminary performance characteristics are excellent but it is already clear that predictive value requires knowledgeable interpretation for such a crucial diagnosis (We need a commitment not to push for home testing.)
Group 7	• What would be the place of POC HIV testing? • Evolution of HIV testing (performance) • What is the perception of different groups for the use of POC in the context of HIV testing?
Group 8	• Specific use, accuracy, definition of sites where it would be appropriate compared to existing programmes • Impact of this type of testing on surveillance and HIV reporting including data presentation and discussion (accuracy) • Discussion during the meeting is captured to be shared with those not able to come to the meeting or who might need to know • "My expectation was to sleep in at least one day."

[11] There were eight groups. Each group was to identify its top three expectations. Two groups added a fourth expectation.

APPENDIX B

This appendix consists of the flip chart notes taken by individual facilitators throughout the Tuesday afternoon discussions. They are presented with minimal editing.

Group 1
Topic: Legal Issues

Focus Statement

What are the ethical/legal issues and concerns related to HIV Point-of-Care Testing?

Issues and Concerns
• Legal liability a) for Health Care provider regarding test accuracy b) Informed consent - legal and ethical
• Confidentiality legal and ethical
• Obligation of institution to provide the test
• Moral issue of pressuring patient to be tested
• Patient has equal right to request testing
• Counselling (related to inform consent) - legal as it relates to informed consent
• Two standards of care exists
• Ethical and legal issues surrounding reporting
• Potential harm and benefits may need discussion
• If no proper consent, could face liability
• "Standard of Care"
• Risk analysis
• What limits Health Care provider to give test Kit to others
• Potential for black market for Kits - will rapid testing increase or decrease existing black market
• Are we being too "paternalistic" about this issue?
• If physician instructs nurse to do the test - who is liable? Physician or nurse? - Physician responsible
• Access to funding - who will fund
• Reporting to insurance companies

Group 1
Topic: Enforcement and Compliance

Issues/Concerns	Suggestion - What can we do?
• Labelling	• Identify who can do the test
• Training	• Guidelines • Accreditation
• How much can Health Canada really enforce?	• Safety • Effectiveness • Quality
• Who has access to Kits – Where? – By whom?	• Regulation by provincial association
• Compliance to provide • Protocols i.e. counselling guidelines • Kit instruction	• Accreditation QA • Designation • Labelling
• Compliance with indication for use	• Develop a protocol in consultation with other regulatory agencies

Group 2
Topic: Testing Practices

- What situations to use the rapid test in? - pop-ins, setting
- Where the test will be used; suitable settings - outreach clinic versus physician's office
- Should be available in centers where notion of time is important but not to the exclusion of standard test Kits where appropriate
- What are we going to gain, what will be lost - we will lose performance (increase FP, increase FN)
- Who should be doing the test? (Performing test protocol)
- What training required?
- Who is appropriate for a given setting?
- Basic background in lab technology
- Difficulty in reading results even for lab staff if reading unclear - indefinite results
- Inclusion of pictorial examples of non standard results
- Distinction of negative (when not a clear positive but not clearly negative)
- Interpretation of test result once test read
- What does a positive result mean in different situations?
- How can this be clarified? User protocols developed by clinician could help with this - not the manufacturer's responsibility?
- Way testing is done now is regulated provincially
  - rules, inspections of labs
  - legal sanctions
    - Who takes the fall for a worst case scenario - false positive result when patient not prepared
    - Who is legally liable here?
    - Who is responsible for maintaining confidentiality?
- Adding a second test to be done in tandem may not necessarily raise the positive predictive value - it is unlikely that both Kits will pick up the same FP result
- Giving access to Kits to people who might not have the knowledge to read the results accurately may be dangerous
- We have to recognize that once a rapid test is done, we should also have the opportunity of taking serum to commence confirmatory testing
- In some jurisdictions, blood work is not collected, i.e. patients are referred to hospital, therefore may be incurring costs unnecessarily
- Liability is high in sites where physicians are not doing the test - how will non-profit insurers feel about his? How will RN associations deal with this!
- Rapid test results should not take over clinical judgement
- What are the true indications for a rapid test?
- Clinical judgement is paramount!
- What is worse - waiting 2 weeks to find out positive or negative or wait 2 weeks to find out is one really positive?
- Positive rapid test results - patients may opt out of confirmatory testing
- What is different for positive treatment when using rapid test

- Risks and benefits of each situation e.g. mother presents for delivery - high risk of transmission to newborn, no time for 2 week test
- Practical decisions of risk versus benefit
- Post injury prophylaxis (testing to determine if prophylaxis is needed)
- But guidelines are clear that if patient is HIV positive, injury should be treated as high risk - is this really a needy population for rapid testing? What is the true incidence of high risk needle sticks.
- Fearful of rapid testing without patient's consent
- Who is going to pay for the Kits?
- Impact on anonymous testing
- Perhaps none, only difference is quicker results
- concerns over inappropriate use
- Testing should only be done with patients who have access to proper care
- What are we going to do with people who test positive?
- Use as supplementary testing (complementary to existing tests) or use in stat/after hours testing
- Could rapid testing replace existing testing in cases of urgent organ donation tests?
- Disposal - becomes a concern (waste disposal) for centers normally not testing now.
- Financial consideration of bio-hazard waste disposal
- Whole blood testing versus saliva
- No mechanism for QC of test Kits once in the lab setting
- Provincial control would be logical but does this mean that provincial labs are responsible for ensuring Kits used in a certain province are OK?
- Some method of QC - national body???

Group 2
Topic: Counselling

Training

There is a need for consistent training across the board

- Whole range of counsellors
- Talk the same language
- Physicians, nurses, other clinicians

Solution

Visual examples, pictures of test results in the package insert

- Need to be able to explain to patient that this is a preliminary result - odds of being a true positive
- Negative test results are not considered here - handled same as standard testing
- Standardization of training
- Whole concept of counselling shouldn't change from standard to rapid testing
- Training has to be centered on the how between test and being given result
- "Rapid" testing doesn't mean that it should be rushed into
- Pretest versus waiting period versus post test
- Counselling has to be adapted to this scheme
- Give patients the option of getting the result when they want it
  - Judgement of test practitioner
- Option of an instant test is appealing to some populations
- Who do we determine can have these tests?
- 2 settings: Long term relationship with patient (likely to come back for result); (more common) - patient with high risk of being HIV positive
- Only come in to get status (decrease chance of follow-up)
- Counselling will be different for 2 pop-ins
- Data shows (in Ontario) that there is a high rate of return with high risk patients who go to anonymous test clinics
- Setting can determine reason why patient is seeking testing
- What is the reason patients want rapid testing
- Who should develop training? CMA, provincial medical bodies
- Consider specific issues surrounding rapid testing
- Evaluation mechanism for counselling
- General principles and look at some specific cases
- Jurisdiction specific and institution specific
- Standard testing allows a lead time (preparation time before results are given)
- Therefore onus on counsellor to be able to immediately respond to patient reaction
- Counselling sessions are not cut and dried in terms of time frame
- What will the clinics who use these Kits do - have a plan in advance
- Resources for counselling
- We don't know how the Kits will be received
- In Québec, counselling is used primarily for prevention

- What will happen when rapid testing comes in, will the focus be pulled away from prevention and more on doing the test
- Concern over negative result negative impact to patient/what does a negative result mean
- Counselling has also to be directed to negative results
- Patients who come in for a "quick fix" result will be encouraged
- Delay in waiting for result in standard test is a "*" because it encourages change in behaviour while waiting for result
- Counselling must not result in a sense of false security
- Emphasis on getting the patient to understand that a negative result means a chance to change behaviour
- In certain cultures, will rapid testing encourage husbands to send wives in for testing (when suspecting of an affair)
- Effect on coercive behaviour
- What is included in "point-of-care" ; i.e. HIV clinic people on the street etc.
- Counselling recommendations may need to differ for marginalised populations
- Training will depend on where counselling will take place
- Rapid testing may be desired in certain situations (patient groups, settings) - what are the indications

Group 3
Topic: Testing practice

Issue	*Solution*
1. - Define patient populations where rapid test should/should not be used – E.G. blood donors, routine prenatal - no benefit rapid test since blood analysed for other things – Less reliable for low risk – Clinician needs to know prevalence (PPV)	– Provinces define – Part of Kit application – Expert panels advise – At least level of government (HC) recommendation – Don't rigidly define pop-ins – Need to consider provincial reimbursement ($)
2. - Inconsistent terminology (e.g. reactive, non-reactive, positive, negative) – For screening tests, standard test	
3. - How to devise guidelines for counselling?	– Pretest counselling: negative screen = negative standard if positive = define next steps – Make sure word guidelines to address
4. - What to do with patients that demand test? (From pop-ins where wouldn't do rapid test	
5. - Provinces may be slow to reimburse or restrictive (impacts availability) promotes "testing markets"	– Provincial lab could control Kit distribution – Provinces "fight" not feds
6. - Stereotypes of risk to women and unknowns (therefore not easy to categorize risk for women)	– Urgency versus honours
7. - Kits for non-N.A - strains HIV	– Strain detection needs to be defined – Label for approval
8. - Specify practice is for professional use not home use	– Manufactures should be responsible (e.g. in labelling) – Log of record (where sell distribution) – Tester submits record of Kit use to provincial lab — discourage out of bounds-use
9. - Impact of approval Kits by Canada and use in other countries	
10. Can have same person do sample, test and counselling	

Issue	Solution
11. Access to information	• Provincial designate where use Kits and get information out/reach to main users
12. Need for caution/or warning — implications of receiving informative test — scheduling of test	• Contingency plans • Make follow-up appointment — plan how to deal in interim
13. Disposal of Kit components	• "Sharp containers" • General provincial guidelines — bio-hazards
14. Issues on where test is conducted — e.g. van	

Testing Practice

1. Formal training of testers — audit performance
2. Quality assurance program to address new issues raised by R. tests
3. Certification of testers — can this requirement be written into regulations?
4. Provinces should use R. Kits in defined circumstances

Group 3
Topic: Testing performance

Desirable Characteristics of the Rapid, Point-of-Care test:

1. Must be as good as HC approved EI test — irrespective of body fluid — screening test
2. High sensitivity — don't want to miss true positives — accept a "low" false positive rate
3. Good overall performance — balance sensitivity and specificity
4. Some would consider a slight trade-off in "spec" — below standard
5. Still do confirmatory testing on positive rapid test
6. True performance versus field performance — will test perform in field? — recognize that field use may be very rudimentary
7. Fool-proof use of equipment/test Kit — e.g. Merlin — Kit design — fool-proof
8. Simplicity — no treatment or preparation of sample
9. a) Kits stable at room temperature
   b) Long shelf life
10. Quality assurance programme
11. Upper time limit — 15-20 minutes
12. 100% of those tested will get answer — benefit higher follow-up than standard — may be a track-off consideration for other test process — parameters — to assess performance
13. Not sure if positive screen will increase follow-up for repeat confirmatory testing
14. Need to know how RT Kits work with sero-converters in high risk patients — user must know how it performs compared to standard
15. Performance characteristics available to users — validated P.C. so are clearly understandable to all users
16. Information Kits for users useful, easy to understand
17. Design work: type lancet used — type bulb/pipette — consistent delivery clear internal controls — what controller e.g.:
    - performance of Kit
    - positive control — all conditions critical — for adequate sample — correct amount whole blood
18. Able to detect HIV 1 & 2 and major "clade" — e.g. sero-converters

Group 4
Topic: Counselling

Counselling
Focus statement: What issues and concerns are raised by HIV point-of-care testing?

Issues / Concerns
- Counselling of positive results is very similar
- Time to process the question of testing
- Pre test counselling
- Post test counselling
- Offer choice
- Look at positive/negative pre test

Pre-Test
- Integrate information of relative performance
- Elements of choice — rapid test today of standard test
- Assessment of personal capability to deal with result
- Not enough time between results and counselling
- Rapid test could be used as an excuse to shorten the pre-test counselling — or comprise the counselling
- Free up time of counselling — 1 visit process rather than 2 visit process
- Single visit may be assumed to be cost effective
- Guidance on how to do the test and counselling — rapid versus standard test guides

Solution
- Increase the access to practitioner who may not understand the implication of testing
- Post-counselling issue
  - ▸ no time for patient to think
  - ▸ no time for Dr. to think
- In some population there is a history very low rates of return
- Counsellors don't follow available guidelines
- What the potential harm of the new technology because of problems with counselling
- Physician may not want to do testing in office
- Various sites and expertise
- P -of-C testing and counselling are related
- Labelling on package inserts could be used

Post-Test (Phase)
- Negative result post-test counselling should not be affected: there is still a need to do a thorough job of counselling
- Positive — how to give someone a positive result?
- Risk of less of diagnosis because of confirmation testing
- Rapidity of test not diminish post-test negative result
- Get standard advice to client — professional education
- Big challenge: giving test results when the physician/counsellor has a lack of knowledge of the person and their history
- Legal liability of counselling
- There is a need for greater research on legal liability

- Agreed upon standards of practice — Provincial
- Phased implementation
- Only done in places where there are good pre and post test counselling
- Identified sites can be used to gather more information for future use
- Greater consultation with people who are HIV positive and people who do testing and counselling
- Do more field trials

Solution (pre-test)

- Need to define a mechanism
- Good performance
- Take time
- Professional education on the importance of good pre-test counselling
- Recommendation to Provinces
- Deploy in populations with low rate of return — may improve low rate of return

General Parking Lot

- What are the implications of rapid testing?
- Do not put P-of-C in practice
- To insure good counselling must restrict access to test to places where you know good counselling is taking place

Group 5
Topic: Test Performance

Focus Statement: "What are your expectations with respect to the performance characteristics of the test Kits?"

- Should be as good as the current diagnostic screening tests
- Should not be implemented as a test of record if not as good as the current diagnostic screening test
- How will the results be reported and recorded
- Should be positive and negative controls in every test run
- Want evidence that prove the rapid tests are as sensitive as the current test of records
- They should exceed current tests for shelf-life
- Easy to perform
- Rapid results
- Easy to read
- Minimal hands-on
- Robust assay with temperature, lightening, out-dating
- Cheap
- Assay more like a glucometer reading — numerical output versus colour change
- Idiot-proof
- Minimal equipment required
- High sensitivity in low prevalence populations
- Higher specificity in low prevalence populations
- Assumption — the group does not agree that universal access to rapid point-of-care HIV tests is

appropriate

Issue/Concern	How to Overcome or Minimize
• Where and when the Kit will be used	• Better educate Health Care providers vis-à-vis • When to use it • How to interpret it • Limitations of the test • Training • Protocol
• Controls over the test Kit itself — i.e. monitoring from lot to lot — high level responsibility	• Quality assurance
• Public education	• Targeted sub-populations for education
• Marketing of the test by manufacturer	• Post market enforcement/compliance
• Post licencing regulation	• Education • Post market enforcement/compliance
• Legal liability for person performing the test	• Professional Regulatory bodies need to address the issue

Group 5
Topic: Reporting

Focus Statement: "What are the reporting issues and concerns related to the HIV point-of-care testing?"

Issue/Concern	How to Overcome or Minimize
• Loss of data around surveillance i.e. data around negative testers	• The public health lab system would oversee the implementation of point-of-care rapid testing and would manage it so that all data is collected
• Significant impact on epidemiological data (6)	• Everyone must work together
• Lose access to negative specimens (7)	• Perform a follow-up vena-puncture before the rapid test is done • Voluntary follow-up vena-puncture • At risk patients in the window period encouraged to provide specimen
• In the absence of a (positive) confirmatory test, there would be under reporting and poor case management and loss of strain sub-typing (8)	• Current regulations require reporting of suspect cases • Track patients using existing data — name, telephone etc.
• What is the minimal record of testing that is required to be kept and where (4)	• Define the responsibilities for this
• Reporting mechanism for reports (1)	• Define a process whereby positive and negative results get rolled up into a database

APPENDIX C

HIV TESTING ISSUES MEETING
(Ottawa, March 29-31, 1999)

LIST OF PARTICIPANTS

Dr. Edward Chan
Provincial Health Laboratory
Laboratory and Disease Control Services
3211 Albert Street
REGINA, SK
S4S 5W6
TEL: (306) 787-3135
FAX: (306) 787-1525

Christiane Claessens
Laboratoire de Santé Publique du Québec
20045, Chemin Sainte-Marie
SAINTE-ANNE-de BELLEVUE, PC
H9X 3R5
TEL: (514) 457-2070
FAX:(514) 457-6346

Dr. Clarence Clottey
Medical Health Officer
Saskatoon Health District 101
310 Idylwyld North
SASKATOON, SK
S7L 0Z2
TEL: (306) 655-4338
FAX: (306) 655-4414
E-mail: cllottey@sdh.sk.ca

Dr. Brian Conway
Viridae Clinical Studies
University of British Columbia
1134 Burrard St.
VANCOUVER, BC
V6Z 1Y8
TEL: (604) 689-9404
FAX: (604) 689-5153

Dr. Yvan Côté
BioChem ImmunoSystems
10900 Hamon Street
MONTREAL, PQ
H3M 3A2
TEL: 1-800-363-1894
FAX: (514) 335-9919

Dr. Gregory Cullen
Merlin Biomedical & Pharmaceutical
6022 Manorfield Dr.
HUNTINGTON BEACH, CA
USA 92648
TEL: (714) 842-6416
FAX: (714) 842-3377

Dr. Magdy Dawood
Cadham Provincial Laboratory
750 William Avenue
P.O. Box 8450
WINNIPEG, MB
R3E 3J7
TEL: (204) 945-7545
FAX:(204) 786-4770

Dr. Jocelyn Downie
Director
Health Law Institute
Dalhousie University
6061 University Ave.
HALIFAX, NS
B3H 4H9
TEL: (902) 494-6883
FAX: (902) 494-6879

Ginette Duclervil
GAP-VIES
2577a Jean-Talon Est. Suite 101
MONTREAL, PQ
H2A 1T8
TEL: (514) 722-5655
FAX: (514) 722-0063

Mahnaz Farhangmehr
Nova Scotia Department of Health
Joseph Howe Bldg.
1690 Hollis Street-11th Floor
PO Box 488
HALIFAX, NS
B3J 2R8
TEL: (902) 424-1748
FAX: (902) 424-0558

Dr. Kevin Fonseca
Provincial Laboratory of Public Health for Southern Alberta
3030 Hospital Drive N.W.
P.O. Box 2490
CALGARY, AB
T2P 2M7
TEL: (403) 670-1203
FAX:(403) 270-2216

Dr. John Forbes
Oak Tree Clinic
B4 West
4500 Oak Street
VANCOUVER, BC
V6H 3N1
TEL: (604)875-2212
FAX: (604)875-3063

Dr. Richard Garceau
Corporation Hospitalière Beauséjour
Hôpital Regional George L. Dumont
330 rue Archibald
MONCTON, NB
E1C 2Z3
TEL: (506) 862-4140
FAX:(506) 862-4195

Linda Gardner
Regional Women's Health Center
790 Bay Street
8th Floor
TORONTO, ON
M5G 1N8
TEL: (416) 586-0211
FAX: (416) 351-3727

Jane Greer
Hassle Free Clinic
556 Church Street
TORONTO, ON
M4Y 2E3
TEL: (416) 922-3549
FAX: (416) 922-2018

Dr. Michel Houde
BioChem ImmunoSystems
10900 Hamon Street
MONTREAL, PQ
H3M 3A2
TEL; (514) 335-9922
FAX: (514) 335-9919
E-mail: mhoude@lanzen.net

Debra Keays
Director, Public Health/Health Promotion Operations & Regional Support Division
Department of Health
11th Floor
1690 Hollis Street
P.O. Box 488
HALIFAX, NS

B3J 2R8
TEL: (902) 424-5011
FAX: (902) 424-0588
E-mail:longj@gov.ns.ca

Dr. Richard Lalonde
Montreal Chest Institute
3650 St-Urbain Street, J8.03
MONTREAL, PQ
H2X 2P4
TEL: (514) 843-2090
FAX: (514) 843-2092

Dr. Bryce Larke
Medical Consultant
Disease Control and Prevention
HIV/AIDS and Hepatitis Program
Alberta Health
23rd Floor
10025 Jasper Ave.
Box 1360, Stn. Main
EDMONTON, AB
T5J 2N3
TEL: (780) 415-2804
FAX: (780) 431-8770
E-mail: larkeb@mail.health.gov.ab.ca

Dr. Spencer Lee
QEII Health Science Centre
Dept. of Pathology & Laboratory Medicine
5788 University Avenue
HALIFAX, NS
B3H 1V8
TEL: (902) 473-6885
FAX:(902) 473-7971

Dr. Peter Leighton
Microbiology Department
Dr. Everett Chalmers Hospital
Priestman Street
P.O. Box 9000
FREDERICTON, NB
E3B 5N5
TEL: (506) 357-4836
FAX:(506) 357-4735

Pierre Leveille
Laboratory Services Consultant
Hospital Services
Dept. of Health & Community Services
P O Box 5100, Carleton Place, 3rd Floor
FREDERICTON, NB
E3B 5G8
TEL: (506) 453-2283
FAX: (506) 453-2958

Doreen MacLauchlan
B.C. Centre for Disease Control Society
STD/HIV Control
655 West 12th Ave.
VANCOUVER, B.C.
V5Z 4R4
TEL: (604) 660-6161
FAX: (604) 775-0808

Sandra Mather
Correctional Services of Canada
340 Laurier Ave. West
2nd Floor, Section F
OTTAWA, ON
K1P 0P9
TEL: (613) 996-0959
FAX: (613) 995-6277

Carol Major
HIV Laboratory
Central Public Health Laboratory
Ontario Ministry of Health
81 Resources Road
ETOBICOKE, ON
M9P 3T1
TEL: (416) 235-6096
FAX:(416) 235-6194

Frank McGee
AIDS Bureau
Ontario Ministry of Health
8th Floor, 5700 Yonge Street
NORTH YORK, ON
M2M 4K5
TEL: (416) 327-8797; 1-800-268-6066
FAX: (416) 327-9388
E-mail: mcgeef@health.moh.gov.on.ca

Dr. Albert McLeod
Manitoba Aboriginal AIDS Task Force
305-55 Broadway Ave.
WINNIPEG, MAN
R3C 0W4
TEL: (204) 772-6800
FAX: (204) 772-2784

Dr. Morin Martine
CENTRE QUEBECOIS DE COORDINATION SUR LE SIDA
Ministère de la Santé et des Services Sociaux
201, boulv Cremazie Est, Bureau QC03
MONTREAL, QC
H2M 1L2
TEL: (514) 864-4547
FAX: (514) 873-9997

Modesto Ombiga
Worldwide AIDS Foundation
326-2660 Southvale Crs.
OTTAWA, ON
K1B 4W5
TEL: (613) 738-8758
FAX: (613) 738-9548

Dr. David Patrick
B.C. Center for Disease Control
828 West 10th Ave
VANCOUVER, BC
V5Z 1L8
TEL: (604)875-8490
FAX: (604)775-0808

Dr. Massimo Pesche
BioChem ImmunoSystems
10900 Hamon Street
MONTREAL, PQ
H3M 3A2
TEL: 1-800-363-1894
FAX: (514) 335-9919

Lyn Pitman
Options Clinic: Anonymous HIV Testing
659 Dundas St. East
LONDON, ON
N5W 2Z1
TEL: (519) 673-4427
FAX: (519) 642-1532

Dr. Errol Prasad
Clinical Virologist
Provincial Laboratory of Public Health
Walter Mackenzie Health Sciences Centre
EDMONTON, AB
T6G 2J2
TEL: (780) 407-8975
FAX: (780) 407-8984

Dr. Jutta Preiksaitis
Dept of Microbiology
University of Alberta Hospital
8440-112 St
EDMONTON, AB
T6G 2B7
TEL: (780) 407-8982
FAX: (780) 407-8984

Shelly Price
Canadian Blood Services
T.D. Laboratory
National Testing Laboratory
1800 Alta Vista Drive
OTTAWA, ON
K1G 4J5
TEL: (613) 739-2437
FAX:(613) 739-2426

Dr. Sam Ratnam
Newfoundland Public Health Lab
Miller Centre
100 Forest Road
P.O. Box 8800
ST. JOHN'S, NF
A1B 3T2
TEL: (709) 737-6565
FAX: (709) 737-6611

Dr. Stanley Read
Infectious Diseases,
Hospital for Sick Children
555 University Avenue
TORONTO, ON
M5G 1X8
TEL: (416) 813-6268
FAX: (416) 813-8404

Dr. Pierre René
Royal Victoria Hospital
Microbiology Department
687 Pine Avenue West
MONTREAL, PQ
H3A 1A1
TEL: (514) 842-1231 ext 5067
FAX: (514) 844-7526

Dr. Stephen Shafran
Director, Division of Infectious Diseases
University Hospital
8440 112th Street
EDMONTON, AB
T6G 2B7
TEL: (780) 492-8077
FAX: (780) 492-7137

Dr. Chris Sherlock
UBC, Diagnostic Virology and Reference Laboratory
6th Floor, Burrard Building
625-1081 Burrard Street
VANCOUVER, BC
V6Z 1Y6
TEL: (604) 631-5426
FAX:(604) 631-5421

Lorraine Schiedel
Ontario Ministry of Health
Public Health Branch
5700 Yonge St. 8th floor
NORTH YORK, ON
M2M 4K2
TEL: (416) 327-7439
FAX: (416) 327-7430

Carol Swantee
HIV Laboratory
Central Public Health Laboratory
Ontario Ministry of Health
81 Resources Road
ETOBICOKE, ON
M9P 3T1
TEL: (416) 235-5727
FAX: (416) 235-6194

Alice Teeple
Provincial Lab, Virology Service
BC Centre for Disease Control Society
655 West 12th Avenue
VANCOUVER, BC
V5Z 4R4
TEL: (604) 660-5061
FAX:(604) 660-2041

Lina Therien
BioChem ImmunoSystems
10900 Hamon Street
MONTREAL, PQ
H3M 3A2
TEL: 1-800-363-1894
FAX: (514) 335-9919

Dr. Sylvie Trottier
CHUL
2705 Boulv Laurier
SAINTE-FOY, PQ
G1V 4G2
TEL: (418) 654-2705
FAX: (418) 654-2715

Dr. BrunoTurmel
Médecin-conseil en maladies infectieuses
Unité maladies infectieuses
Direction de la Santé Publique de Montréal-Centre
1301, rue Sherbrooke est
MONTREAL, PQ
H2L 1M3
TEL: (514)528-2400 ex 3618
FAX: (514) 528-2452
E-mail:BTURMEL@SANTEPUB-MTL.QC.CA

Dr. Wanda White
Health & Social Services
8th floor,
Centre Square Tower

Karen Vance Wallace
Executive Director
Planned Parenthood Metro Clinic
Anonymous Testing Clinic
6009 Quinpool Rd
Suite 201
HALIFAX, NS
B3K 5J7
TEL: (902)455-9656
FAX: (902)429-3853

P O Box 1320
YELLOWKNIFE, NWT
X1A 2L9
TEL: (867) 920-8646
FAX: (867) 873-0442

Tasha Yovetitch
Director of Programs
Canadian AIDS Society
130 Albert Street, Suite 900
OTTAWA, ON
K1P 5G4
TEL: (613) 230-3580
FAX: (613) 563-4998

Health Canada
Dr. Chris Archibald
Chief
Division of HIV Epidemiology
Bureau of HIV/AIDS, STD & TB
Room 0108B
Brooke Claxton Bldg
P/L 0900B1
Tunney's Pasture
OTTAWA, ON
K1A 0L2
TEL: (613) 941-3155
FAX: (613) 954-5414

Nancy Bigelow
Device Evaluation Division
Medical Devices Bureau
Main Statistics Canada Bldg., Rm 1605
A/L 0301H1
Tunney's Pasture
OTTAWA, ON
K1A 0L2
TEL: (613) 954-0376
FAX: (613) 946-8798

Dr. Gerry Bally
Senior Medical Advisor
Care, Treatment and Support Unit
HIV/AIDS Policy
Coordination and Programs Division
Tunney's Pasture
A/L 0900B1
OTTAWA, ON
K1A 0L2
TEL: (613)954-8639
FAX: (613)941-3526

Maureen Burton
Device Evaluation Division
Medical Devices Bureau
Main Statistics Canada Bldg., Rm 1605
A/L 0301H1
Tunney's Pasture
OTTAWA, ON
K1A 0L2
TEL: (613) 954-7751
FAX: (613) 946-8798

Maria Carballo
Device Evaluation Division
Medical Devices Bureau
Main Statistics Canada Bldg., Rm 1605
A/L 0301H1
Tunney's Pasture
OTTAWA, ON
K1A 0L2
TEL: (613) 954-0376
FAX: (613) 946-8798

Dr. Christian Choquet
Section Head, In Vitro Diagnostic Kits
Device Evaluation Division
Medical Devices Bureau
Main Statistics Bldg., Rm 1605
A/L 0301H1
Tunney's Pasture
OTTAWA, ON
K1A 0L2
TEL: (613) 954-0387
FAX: (613) 946-8798

Angela Favretto
National ACAP Program Consultant
A/L 1918B
Jeanne Mance Bldg.
Tunney's Pasture
OTTAWA, ON
K1A 0L2
TEL: (613) 941-1313
FAX: (613) 941-2399

Dr. William Freeland
Chief
Device Evaluation Division
Medical Devices Bureau
Main Statistics Canada Bldg., Rm 1605
A/L 0301H1
Tunney's Pasture
OTTAWA, ON
K1A 0L2
TEL: (613) 954-0298
FAX: (613) 941-4726

Dr. Peter Gill
Consultant
Office of the Associate Director
Bureau of HIV/AIDS, STD & TB
Room 1427A
LCDC
P/L 0603A
Tunney's Pasture
OTTAWA, ON
K1A 0L2
TEL: (613) 957-0172
FAX: (613) 957-7258

Keri Jamison
National Laboratory for HIV Reference Services
Bureau of HIV/AIDS, STD & TB
LCDC
P/L 0603A
Tunney's Pasture
OTTAWA, ON
K1A 0L2
TEL: (613) 954-6705
FAX: (613) 957-1163

Dr. Fadel Kane
Special Epidemiology Advisor
Office of Bureau Director
Bureau of HIV/AIDS, STD & TB
Room 0108B
Brooke Claxton Bldg
P/L 0900B1
Tunney's Pasture
OTTAWA, ON
K1A 0L2
TEL: (613) 954-0881
FAX: (613) 946-0244

Sharon Klassen
Device Licensing Section
Medical Devices Bureau
Main Statistics Canada Bldg., Rm 1605
A/L 0301H1
Tunney's Pasture
OTTAWA, ON
K1A 0L2
TEL: (613)
FAX: (613)

Dr. Min Jiang
Device Evaluation Division
Medical Devices Bureau
Main Statistics Canada Bldg., Rm 1605
A/L 0301H1
Tunney's Pasture
OTTAWA, ON
K1A 0L2
TEL: (613) 954-9172
FAX: (613) 946-8798

Dr. John Kim
A/Chief
National Laboratory for HIV Reference Services
Bureau of HIV/AIDS, STD & TB
LCDC
P/L 0603A
Tunney's Pasture
OTTAWA, ON
K1A 0L2
TEL: (613) 957-9666
FAX: (613) 957-1163

Debbie Lepine
Device Evaluation Division
Medical Devices Bureau
Main Statistics Canada Bldg., Rm 1605
A/L 0301H1
Tunney's Pasture
OTTAWA, ON
K1A 0L2
TEL: (613) 954-4585
FAX: (613) 946-8798

Dr. Ping Lu
Device Evaluation Division
Medical Devices Bureau
Main Statistics Canada Bldg., Rm 1605
A/L 0301H1
Tunney's Pasture
OTTAWA, ON
K1A 0L2
TEL: (613) 954-7749
FAX: (613) 946-8798

Francis Mandy
Chief
National Laboratory for HIV Analytical Cytology
Bureau of HIV/AIDS, STD & TB
LCDC
P/L 0603B1
Tunney's Pasture
OTTAWA, ON
K1A 0L2
Tel: (613) 957-0174
Fax: (613) 9571163

Mai Nguyen
Research Analyst
Division of HIV Epidemiology
Brooke Claxton Bldg
P/L 0108B
Tunney's Pasture
OTTAWA, ON
K1A 0L2
TEL: (613) 954-5168
FAX: (613) 954-5414

Laurie Malloch
National Laboratory for HIV Reference Services
Bureau of HIV/AIDS, STD & TB
LCDC, P/L 0603A
Tunney's Pasture
OTTAWA, ON
K1A 0L2
TEL: (613) 957-0173
FAX: (613) 957-1163

Dr. Michael Montpetit
Head
National Laboratory for HIV Genetics
Bureau of HIV/AIDS, STD & TB
LCDC
P/L 0603A1
Tunney's Pasture
OTTAWA, ON
K1A 0L2
TEL: (613) 952-6002
FAX: (613) 957-1163

Beth Pieterson
A/Director
Medical Devices Bureau
Main Statistics Canada Bldg., Rm 1605
A/L 0301H1
Tunney's Pasture
OTTAWA, ON
K1A 0L2
TEL: (613) 957-4786
FAX: (613) 954-7666

Isabelle Prud'homme
National Laboratory for HIV Reference Services
Bureau of HIV/AIDS, STD & TB
LCDC
P/L 0603A
Tunney's Pasture
OTTAWA, ON
K1A 0L2
TEL: (613) 952-7247
FAX: (613) 957-1163

Dr. Erling Rud
Chief
National Laboratory for HIV Pathogenesis
Bureau of HIV/AIDS, STD & TB
LCDC
P/L 0603B
Tunney's Pasture
OTTAWA, ON
K1A 0L2
TEL: (613) 957-8049
FAX: (613) 957-1163

Dr. Donald Sutherland
Director
Bureau of HIV/AIDS , STD & TB
Brooke Claxton Bldg
Room 0108B
Tunney's Pasture
P/L 0900B1
OTTAWA, ON
K1A 0L2
TEL: (613) 957-1777
FAX: (613) 946-0244

Jason Sutherland
A/Head, ACRSS Unit
Division of HIV/AIDS Surveillance
ACRSS Unit
Bureau of HIV/AIDS, STD & TB
Room 0108B
Brooke Claxton Bldg
P/L 0900B1
Tunney's Pasture
OTTAWA, ON
K1A 0L2
TEL: (613) 954-1320
FAX: (613) 954-5414

Dr. Tom Wong
Consultant
Division of STD Prevention and Control
Bureau of HIV/AIDS, STD & TB
Room 0108B
Brooke Claxton Bldg
P/L 0900B1
Tunney's Pasture
OTTAWA, ON
K1A 0L2
TEL: (613) 957-1080
FAX: (613) 957-0381

Dr. Huixin Yang
Device Evaluation Division
Medical Devices Bureau
Main Statistics Canada Bldg., Rm 1605
A/L 0301H1
Tunney's Pasture
OTTAWA, ON
K1A 0L2
TEL: (613) 954-0373
FAX: (613) 946-8798

Dépistage du VIH dans les points de service

Atelier tenu à l'hôtel Lord Elgin, Ottawa, Ontario
29 - 31 mars 1999

Rapport rédigé par
Intersol Consulting Associates Limited
907, rue Sparks, pièce 350
Ottawa (Ontario) - K1R 7S8

INTERSOL

Table des matières

Introduction 1

Objectifs de l'atelier 1

Le lundi, 29 mars 1999 – Séance de la soirée 2
Observations liminaires 2
Présentations spéciales 2

Le mardi 30 mars 1999 – Séance du matin 3
Examen des sujets spéciaux 4
Dosage immunoenzymatique EIA modifié (detuned) (sensible/moins sensible) 4
Les enjeux réglementaires du dépistage rapide du VIH dans les points de service 4
Les enjeux du counselling lié dépistage rapide du VIH dans les points de service 5
Au delà de la charge virale : Le rôle du laboratoire de rétrovirologie dans les soins aux patients 5

Le mardi 30 mars 1999 – Discussions en atelier 6

Le mercredi 31 mars 1999 – Discussions en atelier (Suite) 6
Sujet : Performance des tests 6
Sujet : Pratiques relatives au dépistage 7
Sujet : Counselling 9
Sujet : Communication des résultats / Surveillance 11
Sujet : Aspects juridiques et éthiques 12
Sujet : Application et conformité 12
Sujet : Avantages et risques du dépistage dans les points de service 13
Conclusion 15

ANNEXE A 16
Les attentes des participants à l'égard de la réunion sur les enjeux du dépistage du VIH 16

ANNEXE B 17

ANNEXE C 29
LISTE DES PARTICIPANTS 29

Introduction

Le Bureau des matériels médicaux de la Direction générale de la protection de la santé de Santé Canada soumet actuellement des trousses de dépistage du VIH à un examen en vue de leur utilisation dans les points de service. L'introduction de ce type de test soulève cependant de nombreux problèmes pour tous les intervenants.

Vu les inquiétudes exprimées, le Bureau a donc organisé, les 29, 30 et 31 mars 1999, un atelier de consultation qui a rassemblé un large éventail d'intervenants, dont des cliniciens, du personnel de laboratoire, des représentants de divers gouvernements provinciaux et territoriaux ainsi que des représentants d'organisations non gouvernementales.

Objectifs de l'atelier

L'atelier avait trois grands objectifs :

1. Donner de l'information sur les trousses de dépistage rapide du VIH actuellement à l'essai sur le terrain.

2. Préciser les enjeux soulevés par la disponibilité de tests de dépistage rapide dans les points de service.

3. Savoir quelles sont, selon les intervenants, les conditions nécessaires au succès de l'implantation de ces trousses de dépistage dans les points de service.

Structure de l'atelier

L'atelier a débuté dans la soirée du le lundi, 29 mars, et s'est poursuivi le mardi, 30 mars et le mercredi, 31 mars 1999. Au cours de la soirée du lundi, les représentants des fabricants ont pu présenter les données accumulées au cours des essais des appareils. Ces représentants ont ensuite été invités à participer aux discussions de l'atelier à titre d'observateurs.

Cet atelier avait pour but de rassembler des intervenants de divers horizons. Il s'agissait en fait de prendre connaissance des questions et des inquiétudes de toutes les personnes intéressées, et non d'en arriver à un consensus. Il est donc naturel de trouver des points contradictoires dans le rapport.

Compte rendu de l'atelier

Le présent rapport tente de donner un aperçu du déroulement de l'atelier. Certaines parties sont un résumé des exposés des divers conférenciers; d'autres font état des discussions animées par des facilitateurs qui ont noté fidèlement ce qu'ont dit les participants sur un tableau-papier. Vu la nature de ce genre de rapport, le lecteur pourrait donc parfois avoir du mal à saisir certains des points présentés.

Au cours des prochains mois, d'autres rapports seront diffusés. Le Dr Choquet complétera le présent rapport en publiant les conclusions de la rencontre, qui feront ressortir les grands thèmes et préciseront les futures orientations.

Le lundi, 29 mars 1999 – Séance de la soirée

Observations liminaires

Après un bref message de bienvenue de Mme Beth Pieterson[1] et un survol de l'ordre du jour des deux journées et demi suivantes présenté par le facilitateur d'Intersol, Monsieur Alain Rabeau, les participants et les observateurs (environ 80 personnes) ont été invités à un buffet. Après le repas, l'assemblée a entendu les observations liminaires du Dr Christian Choquet[2], du Dr John Kim[3] et du Dr Chris Archibald[4].

Le Dr Choquet a expliqué que l'objet de la rencontre était de recueillir les informations et les suggestions des participants au sujet des tests de dépistage rapide du VIH dans les points de service.[5] Pour les représentants de Santé Canada, il s'agissait d'analyser les problèmes entourant l'exécution des tests dans les points de service et de recueillir les commentaires des participants. Comme divers groupes d'intérêt étaient représentés à la réunion, il était également important, aux yeux de Santé Canada, d'obtenir des commentaires sur les mesures qu'il faudrait prendre si ces tests de dépistage rapide venaient à être offerts dans les points de service. Le Dr Choquet a aussi fait un bref survol du processus d'homologation des trousses de dépistage du VIH (demandes des fabricants en vue d'obtenir l'autorisation de procéder à des essais expérimentaux, exécution des essais expérimentaux dans des sites désignés et homologation subséquente).

Pour sa part, le Dr Kim a apporté quelques précisions sur les termes employés, afin que l'on s'entende bien sur leur signification (comme *test de dépistage rapide du VIH* et *valeurs prédictives*).

Enfin, le Dr Archibald a abordé la question des répercussions sur la santé publique du dépistage rapide du VIH dans les points de service. Son exposé portait notamment sur des questions comme les utilisations des tests et sur les divers aspects à prendre en considération à ce chapitre (c'est-à-dire l'exactitude, l'accès aux tests, le counselling, l'impact sur la surveillance, les aspects économiques et éthiques, et les environnements convenant le mieux à l'utilisation des tests rapides).

---

1 Mme Pieterson est directrice intérimaire du Bureau des matériels médicaux.

2 Le Dr Choquet est chef de la section des diagnostics *in vitro* de la division de l'évaluation des matériels du Bureau des matériels médicaux.

3 Le Dr Kim est chef intérimaire du Laboratoire national des services de référence sur le VIH du Bureau du VIH/sida, des MTS et de la tuberculose.

4 Le Dr Archibald est chef de la division de l'épidémiologie du VIH au Bureau du VIH/sida, des MTS et de la tuberculose.

5 Le test de dépistage dans un point de service est défini comme un test effectué en présence d'un professionnel de la santé. Sont donc exclus les tests effectués à domicile.

Présentations spéciales

Au cours de la deuxième partie de la soirée, les participants ont entendu deux présentations spéciales sur les essais cliniques en cours au Canada sur les trousses de dépistage rapide du VIH en vue de leur utilisation dans les points de service.

La première présentation, donnée par le Dr Stephen D. Shafran[6] au nom de Merlin Biomedical & Pharmaceutical, portait sur un certain nombre de problèmes pertinents : statistiques globales sur le VIH, choix des éventuels centres de dépistage rapide du VIH, termes à bien comprendre pour mieux saisir les enjeux du dépistage rapide du VIH, confirmation du dépistage et but des tests, dosage immunoenzymatique EIA, problèmes posés par le dépistage courant effectué en laboratoire, nécessité d'établir des critères de conception des tests, communication des résultats du test de dépistage du VIH, résultats des tests, comparaison du test EIA et du test rapide, avantages du test rapide, explication du test de dépistage rapide des VIH-1 et 2, analyse des données courantes sur la sécurité et l'efficacité du test de dépistage rapide des VIH-1 et 2 y compris des résultats cliniques, présentation du protocole clinique et des sites cliniques au Canada, et autres caractéristiques du test de dépistage rapide des VIH-1 et 2 de Merlin.

Après son exposé, le Dr Shafran a répondu à quelques questions, apporté quelques éclaircissements et donné d'autres informations.

La deuxième présentation de la soirée, donnée par le Dr Yvan P. Côté[7], était intitulée Fast Check HIV - 1 & 2 sang entier, sérum et salive (Trousses). Dans son exposé, le Dr Côté a décrit l'essai clinique effectué sur les trois instruments (sang entier, sérum et salive) offerts par sa compagnie ainsi que leur performance clinique et leur mode de fonctionnement. Il a notamment abordé les points suivants : présentation du plan d'essai, interprétation des résultats, utilisation prévue des instruments, performance clinique (évaluée dans le cadre d'études indépendantes), lieux où se font les études dans le monde, évaluation effectuée par les CDC, plan d'étude de l'essai clinique, résultats de l'étude prospective, analyse des données pour chaque instrument, sommaire de la performance clinique de chaque instrument, et arguments en faveur du recours au dépistage rapide des VIH-1 et 2. Le Dr Côté a terminé son exposé en posant deux questions essentielles : où le test doit-il être administré et combien de temps devrait-il prendre?

Le Dr Côté's a ensuite répondu aux questions et apporté quelques éclaircissements.

Le mardi 30 mars 1999 – Séance du matin

Le démarrage

Après avoir réglé quelques points de procédure, le Dr Christian Choquet a réitéré son message de la veille sur l'objet de cette rencontre de deux jours et demi. Le facilitateur a ensuite demandé aux participants de prendre quelques minutes pour préciser leurs attentes à l'égard de la rencontre. À cette fin, les participants se sont regroupés autour de tables de huit personnes; les groupes assis à

---

[6] Le Dr Shafran est directeur de la division des maladies infectieuses à l'Université de l'Alberta.

[7] Le Dr Côté est directeur adjoint, Recherche et développement, à BioChem ImmunoSystèmes Inc., à Montréal.

chaque table ont été priés de faire un remue-méninges sur leurs attentes et d'en choisir trois principales. On trouvera les résultats de cet exercice à l'Annexe A.

Examen des sujets spéciaux

Dosage immunoenzymatique EIA modifié (detuned) (sensible/moins sensible)

Le premier exposé sur le sujet, présenté par le Dr John Kim, a porté sur les points suivants : principe sous-tendant le diagnostic de l'infection à VIH précoce (JAMA 1998;280:42-47), test EIA dual (Abbott), test sensible (standard) Abbott 3A11 et test moins sensible LS - 3A11 EIA, stratégie de dépistage des anticorps par EIA dual et études de validation, utilisations du dosage à des fins expérimentales et de recherche par inscription au programme CDC - IND pour 3A11 - LS, modification par dosage de l'avidité, validation du protocole et données brutes pertinentes supplémentaires, et enfin, conclusions au sujet de ce dosage particulier.

Dans un deuxième exposé, Mme Carol Major[8], après avoir informé les participants que le laboratoire du VIH où elle travaille exécute tous les tests diagnostics du VIH pour la province de l'Ontario, a fait part de l'expérience acquise au laboratoire avec la trousse (modifiée) EIA moins sensible Abbott 3A11 (modifications de la procédure, aspects standard, résultats de laboratoire, validation du test et inquiétudes au sujet de questions comme la fiabilité, la sensibilité, la spécificité et la performance du test pour les sous-types non B ou le VIH-2).

Enfin, le troisième conférencier, le Dr Chris Archibald, a abordé les utilisations potentielles du test EIA modifié (detuned) pour le dépistage du VIH dans l'optique de la santé publique. Le Dr Archibald s'est attardé sur les aspects suivants : raisons de détecter les infections à VIH récentes, incidence du VIH (taux de nouvelles infections), façons de mesurer l'incidence du VIH, formule permettant d'estimer l'incidence, avantages de l'essai modifié pour l'estimation de l'incidence, objections ou mises en gardes, identification des sources possibles d'échantillons de VIH pour l'estimation de l'incidence du virus, et exemples d'utilisation du test (études américaines et brésiliennes). Le Dr Archibald a conclu son exposé en affirmant que l'essai devrait constituer un bon outil pour surveiller l'épidémie et pour améliorer et guider les programmes provinciaux.

Le conférencier a ensuite répondu aux questions et apporté quelques éclaircissements.

Les enjeux réglementaires du dépistage rapide du VIH dans les points de service

C'est le Dr Christian Choquet qui a fait cet exposé sur le Règlement sur les instruments médicaux (RIM). Après un bref survol des rôles de la Direction générale de la protection de la santé (DGPS) et de la Direction générale de la promotion et des programmes de la santé (DGPPS) de Santé Canada, le Dr Choquet a abordé divers sujets, dont les suivants : législation en vertu de la Loi sur les aliments et drogues et du Règlement sur les instruments médicaux, types de ventes autorisées en vertu du RIM, système de classification fondé sur le risque, survol du processus d'autorisation de mise en marché des trousses de dépistage du VIH, activités pré et post-commercialisation, informations

[8] Mme Major est chef du laboratoire du VIH au Laboratoire central de santé publique du ministère de la Santé de l'Ontario.

générales sur les essais expérimentaux, démarche adoptée pour l'examen des demandes d'autorisation de mise en marché, et portée du RIM (soit, garantir la sécurité des instruments médicaux en ce qui a trait à leur utilisation, à leur efficacité sur le plan de la performance ainsi qu'à leur qualité sur le double plan de la performance et de la cohérence).

Le conférencier a ensuite répondu aux questions et apporté quelques éclaircissements.

Les enjeux du counselling lié dépistage rapide du VIH dans les points de service

Le Dr Gerry Bally[9] s'est penché sur des questions comme l'élaboration de lignes directrices de pratique clinique et le counselling associé au dépistage du VIH (« Jamais, a-t-il affirmé, la technologie n'aura autant d'importance que les indispensables qualités humaines, comme la compassion, les aptitudes pédagogiques, l'information et l'attention portée au patient. »). Au nombre des autres sujets abordés par le Dr Bally, mentionnons les suivants : objectifs et résultats du counselling et du dépistage du VIH, principes sous-tendant les lignes directrices pour le counselling (c.-à-d. accès volontaire, consentement éclairé, confidentialité), counselling pré-test (occasion d'éducation, choix de tests, discussion sur les implications du dépistage, discussion sur le déroulement du test, choix de la date du test, obtention du consentement éclairé), technologie et procédés, aperçu du counselling post-test, et examen des caractéristiques uniques du counselling destiné aux femmes et aux populations spéciales. Le Dr Bally a ensuite invité les participants à examiner deux études de cas (Sara et Steven). Il a enfin conclu son exposé en passant en revue les répercussions de l'introduction des tests de dépistage rapide du VIH et les aspects à prendre en considération en la matière, comme la nécessité de la recherche clinique et du développement de protocoles et de lignes directrices, de même que le développement des ressources, l'application des lignes directrices, la formation et le perfectionnement.

Le conférencier a ensuite répondu aux questions et apporté quelques éclaircissements.

Au delà de la charge virale : Le rôle du laboratoire de rétrovirologie dans les soins aux patients

Le dernier exposé de la matinée était donné par le Dr Brian Conway[10]. La présentation portait sur la façon dont le laboratoire peut faciliter la prise en charge des sujets infectés par le VIH. Au moyen d'une série de graphiques, de tableaux et de diagrammes, le Dr Conway a abordé diverses questions, dont les suivantes : les fondements du traitement antirétroviral, les hypothèses de sa recherche en collaboration (caractéristiques des essais quantitatifs, méthodes utilisées, sommaire des résultats, conclusions), les observations d'un Panel international, les bases théoriques de ses recommandations, la mesure de la résistance aux antirétroviraux, ce que disent les données et ce qu'elles ne disent pas, les limites et avantages comparatifs des classifications génotypique et phénotypique, et les utilisations cliniques des tests de résistance aux médicaments. Le Dr Conway a également brièvement parlé de deux études cliniques :l'étude VIRADAPT (Europe) et l'étude

---

[9] Le Dr Bally est conseiller médical principal à l'unité des soins, du traitement et du soutien de la Division de la politique, de la coordination et des programmes du VIH/sida.

[10] Le Dr Conway est clinicien aux Viridae Clinical Studies, Université de la Colombie-Britannique.

Genotypic Antiretroviral Resistance Testing (GART) (É-U.). Enfin, il a conclu son exposé par quelques messages à retenir sur les tests de résistance.

Le conférencier a ensuite répondu aux questions et apporté quelques éclaircissements.

Le mardi 30 mars 1999 – Discussions en atelier

Séance de l'après-midi

L'ordre du jour de l'après-midi prévoyait du travail en groupes. Une fois le programme présenté, le facilitateur a organisé les séances des groupes de travail. Le D' Christian Choquet a souligné encore une fois l'objet de la rencontre, soit la détermination des enjeux pertinents et la fourniture d'observations sur ces enjeux. Il a informé les participants que leurs commentaires et suggestions seraient intégrés au rapport qui serait préparé à la suite de la rencontre. Le but n'était pas de dégager un consensus sur les questions concernant le dépistage du VIH dans les points de service, mais plutôt d'avoir une discussion franche et ouverte. Le facilitateur a présenté les règles de base et défini les rôles pour les séances en groupes de travail, puis il a donné aux cinq groupes une liste des sujets à examiner. Chaque groupe devait discuter de deux ou peut-être trois des sujets suivants. Un premier sujet était assigné à chacun des groupes, les autres demeurant libres.

- Counselling
- Performance des tests
- Pratiques relatives au dépistage
- Communication des résultats / Surveillance
- Aspects juridiques et éthiques
- Application et conformité
- Avantages et écueils (ou risques) des tests rapides

Les participants ont rejoint leurs groupes pour discuter de ces sujets pour le reste de l'après-midi. (Les représentants des fabricants assistaient aux séances de discussion à titre d'observateurs.) Les suggestions émanant des discussions ont été notées sur un tableau-papier; on les trouvera à l'Annexe B.

Le mercredi 31 mars 1999 – Discussions en atelier (Suite)

Examen et établissement de la démarche

Comme l'assistance à la réunion diminuait quelque peu, les organisateurs et le facilitateur ont revu la démarche pour le reste de la rencontre. Un nouvel ordre du jour a été proposé et soumis aux participants, qui ont opté en grand nombre en faveur d'un fonctionnement en plénière pour le restant de la rencontre. On a donc décidé de consacrer une période d'environ 25 minutes à chacun des sept sujets. Les groupes qui avaient discuté d'un sujet particulier la veille seraient invités à présenter le fruit de leurs délibérations, puis les participants à la plénière pourraient commenter les points soulevés pour chaque sujet. On trouvera ci-dessous les rapports des groupes (discussions de groupe de mardi), puis les commentaires recueillis lors de la plénière de mercredi.

Sujet : Performance des tests

Thème de discussion : Quelles sont vos attentes à l'égard des caractéristiques de performance des trousses de dépistage dans les points de service?

Le premier groupe à prendre la parole a affirmé d'entrée de jeu qu'il ne croyait pas que l'accès universel des points de service aux tests soit approprié. Il a ensuite fait les commentaires suivants :

- Les tests effectués dans les points de service devraient être aussi bons que les tests de dépistage diagnostiques courants.
- Le test ne devrait pas être subjectif; il serait préférable de disposer d'une méthode permettant d'obtenir un relevé numérique (p. ex. glycomètre).
- Le test doit bien résister aux variations de températures, à la lumière et à l'usure (longue durée de conservation).
- Le test doit être exécuté chaque fois avec des contrôles positifs et négatifs.
- Une spécificité supérieure (à celle des essais courants) pourrait s'avérer nécessaire dans les populations où la prévalence est faible (effets indésirables).

Après l'exposé, les points suivants ont fait l'objet d'une discussion :

Un deuxième groupe et les participants à la plénière ont fait les suggestions suivantes :

- Le test doit être aussi bon que les tests courants.
- Délai maximal : de 15 à 20 minutes (objet de controverse).
- Nature subjective du test : est-ce vraiment un problème? Le dossier de suivi d'un test n'a fait à ce jour ressortir aucun problème. Le fait d'apposer un numéro sur les résultats du test lui donne une aura d'objectivité qui pourrait être trompeuse.
- Comment la trousse réagit-elle avec des sujets en séroconversion?
- Les trousses doivent être à l'épreuve des fausses manoeuvres!
- Mini-certification des responsables de l'administration des tests.
- Il y a indéniablement un rôle à jouer pour les tests dans les points de service.
- Il faut donner à l'utilisateur beaucoup d'information avec la trousse (en plus de l'information fournie par le fabricant).
- Il faut faire d'autres évaluations (acceptabilité générale pour le patient et résultats, conséquences des résultats faux positifs, capacité de fournir des résultats post-test, ressources de suivi).
- Deux conditions : accès à l'information sur le dépistage dans les points de services, formation des utilisateurs des tests.

Sujet : Pratiques relatives au dépistage

Thème de discussion : Quels sont les problèmes et les inquiétudes entourant les pratiques relatives au dépistage dans les points de service?

Le premier groupe à prendre la parole a fait les suggestions suivantes au sujet des pratiques relatives au dépistage (en incluant les avantages pour les sujets soumis au test) :

- Qui devrait effectuer le test? (responsabilité et contrôle de la qualité)
- Le maintien de la confidentialité est essentiel.
- Le jugement clinique a une importance capitale (ne peut être remplacé par le résultat d'un test rapide).
- L'utilisation incorrecte des tests soulèvent certaines inquiétudes.

- On s'interroge sur les avantages pour l'individu.
- Impact sur le dépistage anonyme (probablement mineur).
- Situations nécessitant des résultats « stat » (prophylaxie post-exposition, femmes en train d'accoucher, etc.)? Liens avec le système de dépistage en place pour les donneurs d'organes.
- Problèmes de l'élimination des déchets biomédicaux (dans les sites qui ne traitaient pas de tels déchets auparavant).
- Problèmes de contrôle de la qualité.
- Question : Qui paiera pour ces tests?

Un groupe qui avait déjà discuté de ce sujet a relevé quelques problèmes et proposé des solutions.

PROBLÈME	SOLUTION ÉVENTUELLE
– Contrôle de l'endroit et du moment où la trousse sera utilisée	– Éducation des professionnels de la santé : • quand utiliser le test; comment l'interpréter; limitations – Formation – Application / conformité (BMM / PPT)
– Responsabilité civile des examinateurs	– Les organismes de réglementation professionnelle devront se pencher sur les changements dans le cadre des fonctions et sur les questions d'assurance (faute professionnelle)
– Qualité de la trousse de dépistage (surveillance post-commercialisation)	– Chaque lot doit être approuvé au Canada avant d'être mis en circulation (qui, comment?) – Assurance de la qualité permanente (enjeu majeur pour les points de service)
– Éducation de la population	– Cibler une sous-population – Surveillance de la publicité du fabricant

Les autres groupes et les participants à la plénière ont ajouté les commentaires suivants :

- L'impact de l'approbation de cet instrument au Canada et dans d'autres pays n'est pas encore bien connu, ni d'ailleurs son incidence sur le personnel soignant.
- Comment peut-on améliorer la formation des examinateurs? C'est là une préoccupation majeure.
- Définition des populations à qui le test conviendrait le mieux.
- Impact de l'autorisation de mise en marché.
- Certains changements doivent être apportés aux lignes directrices cliniques.
- Comment peut-on améliorer la pratique de l'examinateur (par le biais des méthodes existantes et du personnel infirmier).
- Placement préférentiel fondé sur le taux de retour.
- Le contrôle de la distribution du test pose problème (éventuellement par l'entremise des laboratoires provinciaux).
- Comment joindre rapidement les sujets qui obtiennent des résultats positifs au test rapide en vue du test de confirmation?

Sujet : Counselling

Thème de discussion : Sur le plan du counselling, quels sont les problèmes et les préoccupations soulevés par le dépistage du VIH dans les points de service?

Le premier groupe à prendre la parole a abordé la question en cernant certains problèmes et en soumettant des solutions ou des observations.

1. *Problème* :Lignes directrices sur la façon d'offrir le counselling et sur la nature du test.
   - Définir la démarche de counselling; normaliser,
   - Impact du test.

2. *Problème* :Accroît encore la nécessité de donner un counselling pré-test de qualité.
   - Il faut prendre le temps nécessaire.
   - Éducation des professionnels à propos de l'importance du counselling pré-test.
   - Recommandation aux provinces.

3. *Problème* :Dans certaines populations, le taux de retour est historiquement faible.
   - L'adoption des tests rapides dans les points de service permet d'éluder le problème.

4. *Problème* :La rapidité du test ne devrait pas entraîner une diminution du temps consacré au counselling post-test des sujets ayant obtenu des résultats négatifs.
   - Éducation des professionnels.

5. *Problème* :Responsabilité civile du conseiller.
   - Normes de pratique convenues.
   - Recherche sur la responsabilité civile.

6. *Problème* :On ne se conforme même pas aujourd'hui aux lignes directrices existantes.
   - Effectué seulement là où l'on peut offrir un counselling pré et post-test de qualité.
   - Effectué dans des sites choisis; peut servir à recueillir plus d'informations en vue d'utilisations futures.
   - Mise en place graduelle.

7. *Problème* : Éventuels effets néfastes de la nouvelle technologie à cause de problèmes de counselling.
   - Consulter les sujets séropositifs ainsi que les responsables de l'administration des tests et du counselling.
   - Tenue d'autres essais sur le terrain.

Un deuxième groupe a aussi présenté les résultats de ses discussions. Deux grands problèmes ont été cernés : 1) la formation des conseillers, et 2) les lignes directrices pour le counselling associé au dépistage rapide du VIH. Le groupe a suggéré d'examiner ces questions en tenant compte des aspects suivants concernant le counselling :

1. Adaptation au lieu où se fait le test (p. ex. un cabinet de médecin, un centre de dépistage du VIH, par opposition à des programmes d'action communautaire).

2. Adaptation à la population testée (contexte du dépistage) (p. ex. groupes « à haut risque », dépistage « systématique »).

3. Adaptation à la brièveté de la séquence counselling pré-test → test → résultats → counselling post-test.

4. Importance du counselling, que les résultats soient positifs ou négatifs (les tests rapides peuvent être attrayants pour certaines populations ou certains individus).

5. Deux questions ont été soulevées par le groupe, qui estiment qu'il devrait y avoir une évaluation de la démarche de counselling :a) Qui devrait formuler ces lignes directrices? b) Évaluation du counselling.

Enfin, les participants à la plénière ont fait les suggestions suivantes :

- Le counselling doit tenir compte de la capacité du sujet de faire face aux conséquences d'un résultat positif.
- Le temps pour se préparer à communiquer un résultat au patient est fort court dans le contexte du dépistage rapide dans les points de service. Comment les soignants peuvent-ils se préparer?
- Les lignes directrices de l'AMC doivent être adaptées.
- Il y a bien des lignes directrices, mais tous ne les suivent pas (inquiétudes au sujet du dépistage dans les points de service). Comment peut-on garantir que les lignes directrices seront utilisées?
- Le problème de l'accès à d'autres ressources de counselling doit être examiné. La disponibilité de ressources de counselling et de conseillers pose également problème. Une utilisation accrue du test = un nombre accru de résultats négatifs = fardeau/pression sur les effectifs chargés du counselling.
- Impact de la situation économique actuelle du système de santé au Canada; pourrait avoir une incidence sur la distribution du test (on pourrait en distribuer davantage dans les cliniques financées par l'État); en fait, qui doit payer?
- Le test pourrait favoriser un système de santé à deux vitesses.
- Le barème de tarification aura une incidence prononcée sur l'utilisation du test.
- La définition de la population à qui le test convient est un enjeu.
- Les communautés éloignées et du Nord ont un grand besoin de services de dépistage et de counselling dans les points de service, mais le recours à des instruments rapides pourrait faire plus de mal que de bien.
- Le counselling devrait-il établir certains liens avec les tests de confirmation et les résultats des tests? (p. ex. insister sur le calendrier d'application, impossible dans les endroits éloignés.)
- Là où la technologie est disponible, les conseillers devraient-ils donner le choix entre le test standard et le test rapide?
- Défaut de demander aux consommateurs éclairés de soins de santé s'ils acceptent le test – lacune dans notre connaissance de la perception des consommateurs.
- Ressources limitées dans certaines provinces.
- Peu de temps pour offrir le counselling et les services médicaux (de combien de temps faudra-t-il disposer?). La rémunération du médecin doit tenir compte du temps nécessaire au counselling.
- Importance du suivi même en cas de résultats négatifs. Il ne faudrait pas sous-estimer le temps et l'effort nécessaires à ce chapitre.

Sujet : Communication des résultats / Surveillance

Thème de discussion : Quels sont les problèmes et les préoccupations concernant la communication des résultats et la surveillance en ce qui a trait au dépistage du VIH dans les points de service?

L'un des groupes a communiqué le fruit de ses délibérations et soumis une liste de problèmes accompagnés de solutions éventuelles.

PROBLÈME	SOLUTION ÉVENTUELLE
Le patient ayant obtenu des résultats positifs au point de service part sans fournir d'échantillon de sang pour le test de confirmation. Conséquences : – mauvaise gestion de cas – sous-déclaration – perte de données épidémiologiques (résultats positifs on non, classification de la souche)	Essayer de suivre le patient (impossible lorsque le test est anonyme) – Peut signaler les cas « suspects » à la santé publique (le problème de l'échantillon persiste) – Faire un prélèvement par ponction veineuse avant le test au point de service
– Aucun accès aux spécimens négatifs prélevés dans les points de services qui sont nécessaires à la prise en charge du patient lorsque le test de suivi est positif.	– Faire un prélèvement par ponction veineuse avant le test au point de service et conserver l'échantillon – Demander un échantillon en prévision des éventuels cas de « latence » – Demander un échantillon volontaire à conserver
– Perte de données de référence pour les sujets obtenant des résultats négatifs dans les points de service (impact important sur la compréhension de l'épidémie)	– Le laboratoire de santé publique (ou un autre organisme) pourrait superviser le programme de dépistage dans les points de service : • administration / gestion • choix des sites / endroits • distribution des trousses d'AQ • collecte de données pour tous les tests utilisés
– Quel type de dossier et de données sont nécessaires en matière de dépistage? Où doivent-ils être conservés? Pendant combien de temps?	– À définir • dossier du test, lot de trousses, résultats, examinateur • en graphique • dans la base de données centrale • sur place

Les participants à la plénière ont fait les observations suivantes :

- Qui aura accès aux données (résultats positifs et négatifs)?

- Protection des renseignements personnels.
- Responsabilité civile lorsqu'on détient des informations sur des cas positifs (fardeau accru de la communication des résultats).
- Confidentialité (dans une petite clinique ou au cabinet du médecin).
- Nécessité de recueillir des données sur la variance de la qualité des lots de trousses.
- Comment garantir la fiabilité des données lors de leur transfert du médecin jusqu'au moment de la communication des résultats?

Sujet : Aspects juridiques et éthiques

Thème de discussion : Quels sont les enjeux juridiques et éthiques entourant le dépistage du VIH dans les points de service?

L'un des groupes qui avait analysé ce sujet a fait état de ses conclusions.

1. Limitation de la responsabilité / préjudice
    - besoin d'une analyse du risque (c.-à-d. risques vs bénéfices)
    - enjeux liés à la responsabilité :
        - personnel soignant → exactitude
        - personnel soignant → confier l'équipement à autrui
        - consentement éclairé

2. Accès : choix du client → « paternalisme » (Sommes-nous trop protecteurs?)
    - obligation de fournir les services
    - création d'une médecine à deux vitesse?
    - marché noir

3. Consentement éclairé : la clientèle sera-t-elle contrainte?

4. Confidentialité :
    - communication des résultats à la santé publique
    - communication des résultats aux sociétés d'assurance privées

Les participants à la plénière ont ajouté les observations suivantes :

- Potentiel d'abus en matière de consentement (p. ex. femmes en train d'accoucher, détenus, accès des policiers à l'information, tests de dépistage imposés aux employés par les employeurs ou aux élèves/étudiants par les établissements d'enseignement, dépistage imposé aux athlètes par les équipes d'athlétisme, etc.).
- Recommandation d'examiner la recherche, liée à une consultation dans le pays. Le réseau canadien du VIH/sida pourrait faire quelques suggestions ou donner des conseils à ce chapitre.

Sujet : Application et conformité

Thème de discussion Quels problèmes faut-il prendre en considération en ce qui concerne l'application et la conformité dans le cas du dépistage du VIH dans les points de service?

L'un des groupes ayant discuté de cette question a partagé le fruit de ses délibération avec les participants :

Problème	***Solution possible***
Étiquetage	Doit préciser qui administre le test.
Formation	Lignes directrices, accréditation.
Conformité : Santé Canada peut-il s'en charger?	Seulement sur les plans de la sécurité, de l'efficacité et de la qualité.
Qui a accès aux trousses?	La réglementation relève des provinces.
Observance des protocoles	Accréditation ou désignation. Lignes directrices pour le counselling.
Étiquetage	Instructions fournies avec la trousse.
Conformité pour l'utilisation	Accroître les effectifs de Santé Canada. Élaborer un protocole en collaboration avec les autres organes de réglementation.

Les participants à la plénière ont ajouté les observations suivantes :

- Quel est le rôle de Santé Canada à ce chapitre (application et conformité)? Note : Le D[r] Choquet répond à la question.
- Questions concernant les restrictions imposées par Santé Canada sur la vente des instruments, et ses exigences en matière d'étiquetage.
- On a l'impression que, sans être effectué sous les auspices d'un laboratoire, le dépistage dans les points de service ne serait pas réglementé. On recommande de mieux définir le dépistage dans les points de service et de déterminer son incidence sur les patients.
- Faut-il réglementer le dépistage dans les points de service? Au palier provincial-territorial comme au palier fédéral.

Sujet : Avantages et risques du dépistage dans les points de service

Thème de discussion : Quels sont les avantages et les risques du dépistage dans les points de service?

Note : Le participants qui restaient à la séance de l'après-midi ont jugé que, comme les consommateurs n'étaient pas bien représentés à la rencontre, la question ne pouvait être

analysée adéquatement. Comme l'assistance avait diminué après l'heure du lunch, on a également estimé que le compte rendu écrit de la rencontre devait en faire état et ne pas conclure que tous les participants étaient présents.

Le reste des participants a ensuite abordé la question des avantages et des risques. Le texte qui suit est un compte rendu de leurs commentaires.

AVANTAGES POSSIBLES OU PERÇUS DU DÉPISTAGE DANS LES POINTS DE SERVICE

- Augmentation du nombre de résultats transmis.
- Potentiel d'utilisation plus efficace des ressources humaines.
- Pratique pour une majorité de patients.
- Réduit l'anxiété des patients qui attendent leurs résultats (résultats négatifs, prophylaxie post-exposition, travail et accouchement).
- Peut favoriser une meilleure gestion des soins (travail et accouchement, femmes ne bénéficiant pas de soins prénatals, salle d'urgence).
- Convient bien à un environnement d'action communautaire auprès des marginaux de la rue (quelques divergences d'opinion à ce propos).
- Donne aux personnes qui ne reviennent pas un meilleur accès au système de santé.
- Permet de tout faire en une seule visite.
- Certains préfèrent la piqûre du doigt à la ponction veineuse.
- Facilite le traitement des matières dangereuses liées au dépistage du VIH.
- Libère un nombre important d'employés dans les laboratoires.

On a également jugé nécessaire d'établir une mesure de ces avantages.

RISQUES POTENTIELS OU PERÇUS ASSOCIÉS AU DÉPISTAGE DANS LES POINTS DE SERVICE

- Counselling insuffisant.
- Défaut d'obtenir le consentement éclairé adéquat dans un certain nombre de situations (accouchement, urgence, piqûre d'aiguille, etc.).
- Possibilité de refus de traitement (dans les soins dentaires, par exemple).
- Utilisations non sanctionnées ou illicites du test.
- Refus d'assurer.
- Diverses formes d'abus.
- Risque potentiel élevé de résultats faussement négatifs.
- Possibilité d'interprétation erronée des résultats par le patient.
- Impact de la brièveté du délai (au niveau du counselling lors de la visite, mauvaise compréhension des résultats, manque de temps pour assimiler la signification des résultats de la part des patients, impact sur les besoins psychosociaux, etc.).
- Absence de contrôle sur l'utilisation et la distribution de la trousse.
- La fausse sécurité découlant de l'obtention de résultats négatifs pourrait favoriser l'adoption de comportements indésirables → valoriser des comportements qui mettent les gens en danger.
- Risque de négliger le counselling dans les cas de résultats négatifs.

- Réalités du marché noir (distribution secondaire).
- La banalisation du test pourrait en minimiser l'importance et conduire à une sous-évaluation d'autres services de soutien importants, comme le counselling.

Conclusion

Finalement, on a demandé au participants de se pencher sur les considérations futures ou les prochaines étapes. Voici les suggestions qui ont été faites :

CONSIDÉRATIONS FUTURES OU PROCHAINES ÉTAPES

- Déterminer concrètement ce qu'implique le dépistage dans les points de service.
- Examen de ces questions et options aux paliers provincial, territorial et fédéral; vaste consultation auprès des consommateurs; recherche de consensus.
- Essais sur le terrain pour déterminer l'impact sur les clients au niveau concret.
- Réglementation fédérale – les lignes directrices sont-elles claires en ce qui concerne ce test?
- Les lignes directrices de l'AMC pourraient ne pas aborder tous les aspects concrets du dépistage dans les points de service.
- S'il y a consensus scientifique et technique, et si la technique proposée répond aux critères, on devrait aller de l'avant avec le dépistage des anticorps anti-VIH au Canada (point de vue exprimé par un participant).
- Il faut consulter davantage au sujet des avantages de ce dépistage.
- La technologie ne devrait pas être le facteur déterminant en la matière.

Les participants ont ensuite entendu les observations finales des personnes suivantes :

- ☐ Les représentants des fabricants, les D[rs] G. Cullen et le M. Houde, ont été invités à commenter le déroulement de l'atelier.
- ☐ Le D[r] John Kim;
- ☐ Le D[r] Christian Choquet.

ANNEXE A

Les attentes des participants à l'égard de la réunion sur les enjeux du dépistage du VIH tenue à Ottawa du 29 au 31 mars 1999

Voici quelles étaient les attentes exprimées par les participants au début de l'atelier, le mardi matin.

LES TROIS PRINCIPALES ATTENTES DE CHAQUE GROUPE[11]	
Groupe 1	• Aperçu du dépistage rapide, y compris une discussion sur les milieux adéquats sur le terrain ou en laboratoire (responsabilité civile des examinateurs sur le terrain; incidences financières et recouvrement des coûts). • Analyse critique des aspects éthiques, de la possibilité d'utilisation à mauvais escient, des questions relatives au consentement, et de la question du choix des patients. • Discussion sur la surveillance et la communication des résultats (perte de données de référence).
Groupe 2	• Amener les utilisateurs à comprendre les risques d'une utilisation à mauvais escient du test rapide de détection du VIH dans la vraie vie. • Amener les utilisateurs à comprendre l'importance de la santé publique et les risques de déléguer cette fonction à un palier moins coûteux / norme inférieure. • Devrait-on légiférer sur l'exécution et l'administration des tests rapides de dépistage du VIH sur place? • Cerner les lacunes du système actuel et évaluer les avantages potentiels du dépistage dans les points de service.
Groupe 3	• Données convaincantes sans propagande. • Recommandations adaptée aux besoins de chaque province. • L'autorisation de mise en marché de tests destinés aux points de service n'oblige pas les provinces à les offrir (les soins de santé sont de compétence provinciale).
Groupe 4	• Mieux cerner l'information nécessaire pour déterminer la sensibilité et la spécificité des tests actuellement disponibles et définir les milieux dans lesquels ils pourraient être le plus utiles. • Étudier et préciser les aspects juridiques et éthiques ainsi que les questions de droits de la personne entourant le dépistage rapide du VIH. • Mettre à jour nos connaissances sur les tests diagnostiques de l'infection à VIH et sa réglementation.
Groupe 5	• Définir clairement en quoi consiste l'utilisation de tests dans les points de service (clinique, épidémiologique). • Comment les tests rapides seront-ils intégrés aux études épidémiologiques? • Élaboration d'un mécanisme de consultation auprès des communautés touchées et des personnes infectées par le VIH (information axée sur le consommateur).
Groupe 6	• Aspects éthiques : Comment peut-on garantir un counselling de qualité et le consentement éclairé? Le délai est-il suffisant pour permettre aux messages d'être assimilés? • Il faut souligner, si possible par voie de réglementation, la nécessité absolue du test de confirmation des résultats positifs. • Les caractéristiques de performance préliminaires sont excellentes, mais il est déjà évident que la valeur prédictive requiert une interprétation éclairée pour un diagnostic aussi capital (il faut obtenir l'engagement qu'on ne fera pas la promotion des tests à domicile).
Groupe 7	• Quelle serait la place du dépistage du VIH dans les points de service? • Évolution du dépistage du VIH (performance). • Quelle perception les différents groupes ont-ils du recours à des tests effectués dans les points de service dans le contexte du dépistage du VIH?
Groupe 8	• Utilisation précise, exactitude, définition des sites où le test rapide conviendrait mieux que les programmes existants. • Impact de ce type de test sur la surveillance et la déclaration des infections à VIH, y compris la présentation et l'analyse des données (exactitude) • Les discussions qui auront lieu au cours de la rencontre doivent être consignées pour pouvoir être partagées par les personnes incapable d'y assister ou qui voudraient en prendre connaissance • « Je m'attendais à pouvoir dormir au moins une journée. »

[11] Il y avait huit groupes en tout. Chaque groupe devait définir trois attentes principales. Deux groupes en ont ajouté une quatrième.

ANNEXE B

On trouvera dans cette annexe les notes consignées au tableau-papier par chaque facilitateur durant les discussions du jeudi après-midi. Ces notes ont fait l'objet d'une révision minimale.

Groupe 1
Sujet : Aspects juridiques

Thème de discussion

Quels sont les problèmes et préoccupations d'ordre éthique et juridique associés au dépistage du VIH dans les points de service?

Problèmes et préoccupations
• Responsabilité civile a) pour le personnel soignant eu égard à l'exactitude du test. b) Consentement éclairé – aspects juridiques et éthiques.
• Confidentialité – aspects juridiques et éthiques..
• Obligation des établissements d'offrir le test.
• Aspect moral du fait d'insister auprès des patients pour qu'ils subissent le test.
• Les patients ont tous le même droit de demander de subir le test.
• Counselling (en ce qui a trait au consentement éclairé) - aspect juridique.
• La médecine à deux vitesse existe.
• Aspects éthiques et juridiques entourant la communication des résultats.
• Les préjudices et avantages possibles doivent faire l'objet d'une discussion.
• À défaut d'obtenir un consentement approprié, on pourrait faire face à des poursuites.
• « Norme de soins ».
• Analyse du risque.
• Qu'est-ce qui empêche le personnel soignant de donner la trousse à quelqu'un d'autre?
• Possibilité d'un marché noir pour les trousses – le dépistage rapide fera-t-il augmenter ou diminuer le marché noir?
• Faisons-nous preuve de trop de « paternalisme » à ce sujet?
• Lorsqu'un médecin demande au personnel infirmier d'administrer le test, qui est responsable? Le médecin ou l'infirmière? Le médecin.
• Accès au financement – qui assurera le financement?
• Communication des résultats aux compagnies d'assurance.

Groupe 1
Sujet : Application et conformité

Problèmes / préoccupations	Suggestion - Que peut-on faire?
• Étiquetage	• Identifier qui peut administrer le test
• Formation	• Lignes directrices • Accréditation
• À quel point Santé Canada peut-il vraiment s'assurer de l'application?	• Sécurité • Efficacité • Qualité
• Qui a accès aux trousses? – Où? – Par l'entremise de qui?	• Réglementation par une association provinciale
• Obligation d'offrir le test • Protocoles, c.-à-d. lignes directrices pour le counselling • Instructions de la trousse	• Accréditation AQ • Désignation • Étiquetage
• Observance des indications relatives à l'utilisation	• Élaborer un protocole en consultation avec les autres organes de réglementation

Groupe 2
Sujet : Pratiques relatives au dépistage

- Dans quelles situations doit-on recourir au test rapide? – consultations rapides.
- Où le test sera-t-il utilisé; environnements convenables – clinique locale ou cabinet de médecin?
- Devrait être offert dans les centres où la notion de temps est importante, mais où l'on peut aussi disposer de trousses standard au besoin.
- Que gagnera-t-on, que perdra-t-on – perte de performance (augmentation des faux positifs, augmentation des faux négatifs).
- Qui devrait administrer le test? (Exécution du protocole).
- Quelle sera la formation nécessaire?
- Quel examinateur convient le mieux à un environnement donné?
- Formation de base en technique de laboratoire.
- Difficile de lire les résultats même pour des employés de laboratoire lorsque les lectures ne sont pas claires – résultats indéterminés.
- Inclusion d'exemples graphiques de résultats non standard.
- Distinction des résultats négatifs (lorsque que les résultats ne sont ni clairement positifs, ni clairement négatifs).
- Interprétation des résultats du test après la lecture.

- Que signifie un résultat positif dans différentes situations?
- Comment éclaircir la situation? Le recours aux protocoles destinés à l'utilisateur mis au point par les cliniciens pourrait aider à ce chapitre – pas la responsabilité du fabricant?
- La façon d'administrer le test est actuellement réglementé par les autorités provinciales.
  - règles, inspections des laboratoires
  - sanctions juridiques.
    - Qui écope en cas du pire scénario – résultats faussement positifs pour un patient qui n'y a pas été préparé.
    - Qui assume la responsabilité civile ici?
    - Qui est responsable du maintien de la confidentialité?
- Le fait d'ajouter un deuxième test en tandem n'augmente pas nécessairement la valeur prédictive positive – il est peu probable que les deux trousses donnent les mêmes résultats faussement positifs.
- Il pourrait être dangereux de donner accès au test à des gens qui peuvent ne pas avoir les connaissances nécessaires pour en lire les résultats avec précision.
- Il faut reconnaître qu'une fois un test rapide administré, il faut également avoir l'occasion de prélever du sérum pour amorcer un test de confirmation
- Dans certaines provinces, on ne fait pas d'examens hématologiques, c.-à-d. que les patients sont envoyés à l'hôpital et peuvent par conséquent devoir faire des dépenses inutiles.
- Les risques de poursuites sont élevés dans les endroits où ce ne sont pas les médecins qui administrent le test – qu'en penseront les régimes d'assurance sans participation? Comment les associations d'infirmières feront-elles face à cette situation?
- Les résultats du test rapide ne doivent pas remplacer le jugement clinique.
- Quelles sont les véritables indications d'un test rapide?
- Le jugement clinique prévaut par-dessus tout!
- Laquelle est la pire des situations : attendre 2 semaines pour savoir si ses résultats sont positifs ou négatifs, ou attendre 2 semaines pour savoir si l'on est vraiment séropositif?
- Résultats positifs d'un test rapide – les patients peuvent choisir de ne pas subir de test de confirmation.
- Quelle différence cela fait-il d'utiliser un test rapide pour le traitement des cas positifs?
- Risques et avantages dans chaque situation (p. ex. une mère qui se présente pour l'accouchement) – risque élevé de transmission au nouveau-né, temps insuffisant pour un test de 2 semaines.
- Décisions pratiques fondées sur la mise en regard des risques et des avantages.
- Prophylaxie post-lésion (test pour déterminer si une prophylaxie s'impose).
- Mais les lignes directrices précisent bien que lorsque le patient est séropositif pour le VIH, la blessure doit être traitée comme à haut risque – s'agit-il vraiment d'une population qui a besoin d'un test rapide? Quelle est l'incidence réelle des piqûres d'aiguilles à haut risque?
- On craint que les tests rapides ne soient administrés sans le consentement du patient.
- Qui paiera pour les trousses?
- Impact sur le dépistage anonyme.
- Peut-être nul, sauf pour la rapidité d'obtention des résultats.
- Craintes au sujet de l'utilisation à mauvais escient.
- Le test ne doit être administré qu'aux patients qui ont accès à des soins adéquats.

- Que fera-t-on des gens qui obtiennent des résultats positifs?
- Utilisation comme test supplémentaire (en complément des tests actuels) ou en situation « stat » ou après les heures normales de travail.
- Le dépistage rapide pourrait-il remplacer les tests existants dans les cas de dons d'organe urgents?
- Élimination – constitue un problème (élimination des déchets) dans les centres qui n'effectuent normalement pas le test à l'heure actuelle.
- Considérations financières liées à l'élimination des déchets biomédicaux.
- Dépistage sur le sang entier au lieu de la salive.
- Aucun mécanisme de CQ pour les trousses une fois au laboratoire.
- Il serait logique de confier la surveillance aux provinces, mais cela signifie-t-il qu'il incombe aux laboratoires provinciaux de voir à ce que les trousses utilisées dans certaines provinces sont conformes?
- Une méthode quelconque de CQ – organisme national???

Groupe 2
Sujet : Counselling

Formation

Il faut assurer une formation cohérente dans tout le réseau.

- Toute la gamme des conseillers.
- Parler la même langue.
- Médecins, personnel infirmier, autre personnel clinique.

Solution

Exemples visuels, photos de résultats de test dans le feuillet d'information.

- Il faut pouvoir expliquer au patient qu'il s'agit d'un résultat préliminaire – possibilité de résultat véritablement positif.
- Les résultats négatifs ne sont pas pris en considération ici – traités comme dans le cas du dépistage standard.
- Normalisation de la formation.
- Le concept même du counselling ne devrait pas être différent qu'il s'agisse du dépistage standard ou du dépistage rapide.
- La formation doit être axée sur la démarche à adopter entre le test et la communication des résultats.
- Le dépistage « rapide » ne signifie pas qu'il faut agir avec précipitation.
- Counselling pré-test vs période d'attente vs post-test.
- Le counselling doit être adapté à ce schéma.
- Donner aux patients le choix de prendre connaissance les résultats quand ils le désirent
  - Jugement du praticien.
- Le fait de pouvoir choisir un test rapide est attrayant pour certaines populations.
- Comment détermine-t-on qui peut subir ces tests?

- 2 contextes : Relation à long terme avec le patient (bonne probabilité qu'il revienne pour connaître le résultat); (plus courant) – patient à haut risque de séropositivité pour le VIH.
- Le patient ne consulte que pour connaître son état (moins de chance d'assurer un suivi).
- Le counselling sera différent pour deux clients ponctuels.
- D'après les données (en Ontario), le taux de retour est élevé chez les patients à haut risque qui s'adressent aux cliniques de dépistage anonyme.
- Le contexte peut déterminer la raison pour laquelle le patient désire se soumettre au test.
- Pour quelle raison les patients désirent-il un dépistage rapide?
- Qui devrait élaborer les programmes de formation? L'AMC, les autorités médicales provinciales?
- Tenir compte de certains aspects particuliers entourant le dépistage rapide.
- Mécanisme d'évaluation du counselling.
- Principes généraux et examen de certains cas particuliers.
- Aspects propres à la province et propres à l'établissement.
- Le dépistage standard laisse un délai (temps de préparation avant de divulguer les résultats).
- Il revient donc au conseiller d'être capable de répondre immédiatement à la réaction du patient.
- Les séances de counselling ne sont pas soumise à un calendrier rigide.
- Que feront les cliniques qui utilisent ces trousses? Préparer un plan d'avance?
- Ressources affectées au counselling.
- Nous ignorons quel accueil recevront ces trousses.
- Au Québec, le counselling sert avant tout à des fins de prévention.
- Qu'arrivera-t-il lors de l'introduction des tests rapides? Mettra-t-on moins d'accent sur la prévention pour insister davantage sur l'administration du test?
- Inquiétude au sujet de l'impact des résultats négatifs sur le patient / Que signifie un résultat négatif?
- Le counselling doit aussi viser les sujets obtenant un résultat négatif.
- Cela encouragera les patients désireux de savoir rapidement « à quoi s'en tenir » à venir consulter.
- Le délai d'attente des résultats du test standard est un "*", car il favorise entre-temps un changement de comportement.
- Le counselling ne doit pas procurer un faux sentiment de sécurité.
- Il faut bien faire comprendre au patient qu'un résultat négatif doit être saisi comme une occasion d'apporter des changements à son comportement.
- Dans certaines cultures, le test rapide n'encouragera-t-il pas les conjoints à envoyer leurs épouses subir le test (lorsqu'ils soupçonnent une infidélité)?
- Effet sur le comportement coercitif.
- Qu'englobe la notion de « point de service »? Le personnel clinique VIH dans les rues, etc.?
- Les recommandations pour le counselling pourraient être différentes pour les populations marginales.
- La formation dépendra de l'endroit où se fait le counselling.
- Le dépistage rapide peut être souhaitable dans certaines situations (groupes de patients, contexte) où il s'avère indiqué.

Groupe 3
Sujet : Pratiques relatives au dépistage

Probleme	*Solution*
1. - Déterminer quelles populations de patients devraient ou ne devraient pas faire l'objet du test rapide. – P. ex. dans le cas des donneurs de sang ou lors des soins prénatals de routine, le test rapide n'offre aucun avantage étant donné que le sang est analysé à d'autres fins. – Moins fiable pour les groupes à faible risque, – Le clinicien doit connaître la prévalence (VPP).	– Déterminées par les provinces – Partie de l'application de la trousse – Avis des comités d'experts – Recommandation au niveau du gouvernement (SC) au moins – Ne pas définir strictement les consultations ponctuelles – Envisager des remboursements provinciaux ($)
2. - Terminologie incohérente (p. ex. réactif, non-réactif, positif, négatif) – Pour les tests de dépistage, tests standard	
3. - Comment élaborer des lignes directrices pour le counselling?	– Counselling pré-test : test négatif = standard négatif si positif = définir les prochaines étapes – S'assurer de rédiger clairement les lignes directrices
4. - Que faire des patients qui exigent de passer le test? (Pour les consultations ponctuelles pour lesquelles on ne ferait pas de test rapide	
5. - Les provinces peuvent mettre du temps pour rembourser ou se montrer réticentes (incidence sur la disponibilité), ce qui favorise les « marché des tests ».	– Le laboratoire provincial pourrait contrôler la distribution des trousses – Les provinces « luttent » et non le fédéral
6. - Stéréotypes du risque pour les femmes et les inconnus (donc, difficile à classer le risque pour les femmes)	– Urgence vs honneur
7. - Trousses pour le dépistage du VIH de souches non N.A.	– La détection de la souche doit être définie – Étiquette d'approbation

Problème	*Solution*
8. - Préciser que le test est à l'usage des professionnels et non destiné à une utilisation à domicile.	– Le fabricant devrait être responsable (p. ex. étiquetage). – Registre de dossiers (distributeurs). – L'examinateur remet les dossiers sur l'utilisation du test au laboratoire provincial – décourage les utilisations hors norme.
9. - Impact de l'autorisation des trousses par le Canada et de leur utilisation dans d'autres pays.	
10. La même personne peut prélever l'échantillon, administrer le test et assurer le counselling.	
11. Accès à l'information.	• Les autorités provinciales prescrivent où utiliser les trousses et recueillent des informations auprès des principaux utilisateurs.
12. Nécessité d'avertissements ou de mises en garde – implications de l'obtention d'un test informatif – programmation du test.	• Plans d'urgence. • Fixer des rendez-vous de suivi – prévoir quoi faire entre-temps
13. Élimination des composants de la trousse.	• « Contenants pour objets pointus ». • Lignes directrices provinciales générales sur les dangers biologiques.
14. Problèmes liés à l'endroit où le test est administré – p. ex. une camionnette.	

Pratiques relatives au dépistage

1. Formation officielle des examinateurs – vérification de la performance.
2. Programme d'assurance de la qualité pour tenir compte des nouveaux enjeux soulevés par les tests rapides.
3. Accréditation des examinateurs – cette exigence peut-elle être intégrée aux règlements?
4. Les provinces devraient recourir aux trousses de dépistage rapide dans certaines circonstances particulières.

Groupe 3
Sujet : Performance du test

Caractéristiques souhaitables du test de dépistage rapide dans les points de service :

1. Doit être aussi bon qu'un test EI approuvé par SC, indépendamment du liquide organique analysé – test de dépistage.
2. Haute sensibilité – on ne veut pas manquer les vrais positifs – « faible » taux de faux positifs acceptable.
3. Bonne performance générale – équilibre sensibilité et spécificité.
4. Certains ferait un léger compromis sur la spécificité, en-deçà de la norme.
5. Le test de confirmation pour les résultats positifs s'impose toujours.
6. Performance réelle vs performance en service – le test aura-t-il une bonne performance sur le terrain? – Reconnaître que l'utilisation sur le terrain peut être très rudimentaire.
7. Utilisation à l'épreuve des fausses manoeuvres – p. ex. Merlin – conception de la trousse – à l'épreuve des fausses manoeuvres.
8. Simplicité – aucun traitement ni préparation de l'échantillon.
9. a) Trousses stables à la température de la pièce.
   b) Longue durée de conservation.
10. Programme d'assurance de la qualité.
11. Délai maximal – 15-20 minutes.
12. 100 % des sujets soumis au test obtiendront une réponse – meilleur suivi que le test standard – pourrait être une considération dans la mise à l'écart des autres procédés – paramètres – pour évaluer la performance.
13. On n'est pas sûr qu'un dépistage positif augmentera le suivi pour les tests de confirmation
14. Il faut déterminer comment les trousses de dépistage rapide fonctionnent avec les sujets en séroconversion chez les patients à haut risque – l'utilisateur doit connaître la performance du test par rapport à celle du test standard.
15. Caractéristiques de performance disponibles pour les utilisateurs – C. P. validées doivent être clairement compréhensibles pour tous les utilisateurs.
16. Utilité de trousses d'information à l'intention des utilisateurs faciles à comprendre.
17. Travail de conception : type utilisé par lancet – type à poire ou à pipette – fourniture constante contrôles internes clairs – quel contrôle, p. ex. :
    - performance de la trousse
    - contrôle positif – toutes les conditions critiques – pour l'échantillon adéquat – volume correct de sang entier.
18. Capable de détecter les VIH-1 et 2 et les principales variantes – sujets en séroconversion.

Groupe 4
Sujet : Counselling

Counselling

Thème de discussion: Quels sont les problèmes et préoccupations soulevés par le dépistage du VIH dans les points de service?

Problèmes / Préoccupations

- Le counselling en cas de résultat positifs est très semblable.
- Temps alloué pour traiter la question du dépistage.
- Counselling pré-test.

- Counselling post test.
- Donner le choix.
- Examiner la possibilité de résultats négatifs et positifs lors du counselling pré-test.

Pré-test

- Intégrer l'information sur la performance relative.
- Éléments de choix – test rapide aujourd'hui ou test standard.
- Évaluation de la capacité personnelle d'affronter les résultats.
- Délai insuffisant entre l'obtention des résultats et le counselling.
- Le test rapide pourrait servir d'excuse pour raccourcir le counselling pré-test – ou comprendre le counselling.
- Libérer du temps pour le counselling – en 1 visite au lieu de 2.
- La visite unique pourrait être présumée rentable.
- Directive sur la façon d'administrer le test et de dispenser le counselling — guides pour test rapide vs test standard.

Solution

- Accroître l'accès au praticien qui pourrait ne pas saisir les répercussions du test.
- Problème du post-counselling.
  - pas de temps de réfléchir pour le patient.
  - pas de temps de réfléchir pour le médecin.
- Dans certaines populations, les taux de retour sont historiquement très bas.
- Les conseillers ne suivent pas les lignes directrices existantes.
- Préjudices potentiels causés par la nouvelle technique du fait des problèmes associés au counselling.
- Le médecin peut refuser d'administrer le test dans son cabinet.
- Variations selon les sites et l'expertise.
- Le dépistage dans les points de services et le counselling sont liés.
- On pourrait recourir à l'étiquetage sur la notice des emballages.

Post-test (Graduel)

- Le counselling post-test des cas ayant obtenu des résultats négatifs ne doit pas en être affecté : Il est toujours nécessaire de faire un counselling complet.
- Résultats positifs – Comment annoncer au patient que ses résultats sont positifs?
- Risque de moins de diagnostic à cause du test de confirmation.
- La rapidité du test ne diminue en rien la nécessité d'un counselling post-test lorsque les résultats sont négatifs.
- Donner des conseils standard au client – éducation professionnelle.
- Grand défi : annoncer les résultats du test lorsque le médecin ou le conseiller connaît mal le patient et ses antécédents.
- Responsabilité civile du counselling.
- Il faut faire davantage de recherche sur la responsabilité civile.
- Normes de pratiques convenues – palier provincial.
- Mise en oeuvre graduelle.
- Effectué seulement là où on peut offrir un counselling pré et post-test de qualité.
- Les sites choisis peuvent servir à recueillir plus d'information en vue d'une utilisation future.
- Consultation accrue des patients séropositifs et des personnes qui administrent le test et font le counselling.
- Faire plus d'essais sur le terrain.

Solution (pré-test)

- Il faut mettre en place un mécanisme.
- Bonne performance.
- Prendre le temps.
- Éducation des professionnels sur l'importance d'un bon counselling pré-test.
- Recommandation aux provinces.
- Mettre en place dans les populations affichant un faible taux de retour – pourrait améliorer le taux de retour.

Varia

- Quelles sont les répercussions du dépistage rapide?
- Ne pas mettre en place le dépistage dans les points de service.
- Pour garantir un bon counselling, il faut restreindre l'accès au test aux seuls endroits dont on sait qu'ils offrent un counselling de qualité.

Groupe 5
Sujet : Performance du test

Thème de discussion: Quelles sont vos attentes en ce qui concerne les caractéristiques de performance des trousses de dépistage?"

- Les trousses doivent-être aussi performantes que les tests de dépistage courants.
- Le dépistage rapide ne doit pas être mis en place comme test de référence s'il n'est pas aussi fiable que le test diagnostic courant.
- Comment les résultats seront-ils communiqués et consignés?
- Il devrait y avoir des contrôles positifs et négatifs à chaque passage du test.
- Il faut prouver que les tests rapides sont aussi sensibles que le test courant.
- Les tests rapides devraient avoir une durée de conservation supérieure à celle des tests courants.
- Facilité d'exécution.
- Résultats rapides.
- Faciles à lire.
- Manipulation minimale.
- Essai robuste (température, lumière et péremption).
- Peu coûteux.
- Dosage ressemble davantage à une lecture du glycomètre – sortie numérique vs variation de couleur.
- À l'épreuve des fausses manoeuvres.
- Équipement minimal nécessaire.
- Sensibilité élevée dans les populations où la prévalence est faible.
- Spécificité supérieure dans les populations où la prévalence est faible.
- Hypothèse – le groupe considère que l'accès universel aux tests de dépistage rapide dans les points de service ne convient pas.

Problème / Préoccupation	Comment surmonter ou atténuer
• Où et quand utiliser le test?	• Meilleure éducation du personnel soignant en la matière • Quand recourir au test • Comment l'interpréter • Limitations du test • Formation • Protocole
• Contrôles de la trousse elle-même – c.-à-d. surveillance d'un lot à l'autre – responsabilité supérieure	• Assurance de la qualité
• Éducation du public	• Sous-populations ciblées pour l'éducation
• Commercialisation du test par le fabricant	• Application/conformité post-commercialisation
• Réglementation postérieure à l'autorisation de mise en marché	• Éducation • Application/conformité post-commercialisation
• Responsabilité civile des personnes chargées de l'administration du test	• Les organismes de réglementation des professions doivent étudier la question.

Groupe 5
Sujet : Communication des résultats

Thème de discussion: Quels sont les problèmes et préoccupations associés au dépistage du VIH dans les points de service?"

Problème / Préoccupation	Comment surmonter ou atténuer
• Perte de données de surveillance, c.-à-d. données sur les sujets ayant obtenu des résultats négatifs	• Le laboratoire de santé publique doit superviser la mise en place du dépistage rapide dans les points de service et l'administrer de façon que toutes les données soient recueillies.
• Incidence importante sur les données épidémiologiques (6)	• Tout le monde doit travailler ensemble.
• Perte d'accès aux spécimens négatifs (7)	• Effectuer une ponction veineuse de suivi avant d'administrer le test rapide. • Ponction veineuse de suivi volontaire. • Encourager les patients à risque en phase de latence à donner des échantillons.

• En l'absence de test de confirmation (positif), il y aura sous-déclaration, mauvaise gestion des cas et perte de sous-typage des souches (8).	• La réglementation courante exige que l'on déclare les cas suspects. • Suivre les patients à l'aide des données existantes – nom, numéro de téléphone, etc.
• Quelles données (au minimum) doit-on consigner au sujet du dépistage et où doit-on les conserver? (4)	• Préciser les responsabilités en la matière.
• Mécanisme de déclaration pour les rapports (1)	• Établir un mécanisme permettant de consigner les résultats positifs et négatifs dans une base de données.

ANNEXE C

RÉUNION SUR LES ENJEUX DU DÉPISTAGE DU VIH
(Ottawa, 29-31 mars 1999)

LISTE DES PARTICIPANTS

Dr Edward Chan
Provincial Health Laboratory
Laboratory and Disease Control Services
3211 Albert Street
REGINA, SK
S4S 5W6
TÉL. : (306) 787-3135
FAX: (306) 787-1525

Christiane Claessens
Laboratoire de Santé Publique du Québec
20045, Chemin Sainte-Marie
SAINTE-ANNE-de BELLEVUE, PC
H9X 3R5
TÉL. : (514) 457-2070
FAX : (514) 457-6346

Dr Clarence Clottey
Medical Health Officer
Saskatoon Health District 101
310 Idylwyld North
SASKATOON, SK
S7L 0Z2
TÉL. : (306) 655-4338
FAX : (306) 655-4414
E-mail : cllottey@sdh.sk.ca

Dr Brian Conway
Viridae Clinical Studies
University of British Columbia
1134 Burrard St.
VANCOUVER, BC
V6Z 1Y8
TÉL. : (604) 689-9404
FAX : (604) 689-5153

Dr Yvan Côté
BioChem ImmunoSystèmes
10900, rue Hamon
MONTRÉAL, PQ
H3M 3A2
TÉL. : 1-800-363-1894
FAX : (514) 335-9919

Dr Gregory Cullen
Merlin Biomedical & Pharmaceutical
6022 Manorfield Dr.
HUNTINGTON BEACH, CA
USA 92648
TÉL. : (714) 842-6416
FAX : (714) 842-3377

Dr Magdy Dawood
Cadham Provincial Laboratory
750 William Avenue
P.O. Box 8450
WINNIPEG, MB
R3E 3J7
TÉL. : (204) 945-7545
FAX : (204) 786-4770

Dr Jocelyn Downie
Director
Health Law Institute
Dalhousie University
6061 University Ave.
HALIFAX, NS
B3H 4H9
TÉL. : (902) 494-6883
FAX : (902) 494-6879

Ginette Duclervil
GAP-VIES
2577a Jean-Talon Est, Pièce 101
MONTRÉAL, QC
H2A 1T8
TÉL. : (514) 722-5655
FAX : (514) 722-0063

Mahnaz Farhangmehr
Nova Scotia Department of Health
Joseph Howe Bldg.
1690 Hollis Street-11th Floor
PO Box 488
HALIFAX, NS
B3J 2R8
TÉL. : (902) 424-1748
FAX : (902) 424-0558

Dr Kevin Fonseca
Provincial Laboratory of Public Health
for Southern Alberta
3030 Hospital Drive N.W.
P.O. Box 2490
CALGARY, AB
T2P 2M7
TÉL. : (403) 670-1203
FAX : (403) 270-2216

Dr John Forbes
Oak Tree Clinic
B4 West
4500 Oak Street
VANCOUVER, BC
V6H 3N1
TÉL. : (604) 875-2212
FAX : (604) 875-3063

Dr Richard Garceau
Corporation Hospitalière Beauséjour
Hôpital Regional George L. Dumont
330, rue Archibald
MONCTON, NB
E1C 2Z3
TÉL. : (506) 862-4140
FAX : (506) 862-4195

Linda Gardner
Regional Women's Health Center
790 Bay Street
8th Floor
TORONTO, ON
M5G 1N8
TÉL. : (416) 586-0211
FAX : (416) 351-3727

Jane Greer
Hassle Free Clinic
556 Church Street
TORONTO, ON
M4Y 2E3
TÉL. : (416) 922-3549
FAX : (416) 922-2018

Dr Michel Houde
BioChem ImmunoSystèmes
1090, rue Hamon
MONTRÉAL, QC
H3M 3A2
TÉL : (514) 335-9922
FAX : (514) 335-9919
E-mail : mhoude@lanzen.net

Debra Keays
Director, Public Health/Health Promotion
Operations & Regional Support Division
Department of Health
11th Floor
1690 Hollis Street
P.O. Box 488
HALIFAX, NS
B3J 2R8
TÉL. : (902) 424-5011
FAX : (902) 424-0588
Courriel :longj@gov.ns.ca

Dr Richard Lalonde
Institut thoracique de Montréal
3650, rue St-Urbain J8.03
MONTRÉAL, QC
H2X 2P4
TÉL. : (514) 843-2090
FAX : (514) 843-2092

Dr Bryce Larke
Medical Consultant
Disease Control and Prevention
HIV/AIDS and Hepatitis Program
Alberta Health
23rd Floor
10025 Jasper Ave.
Box 1360, Stn. Main
EDMONTON, AB
T5J 2N3
TÉL. : (780) 415-2804
FAX : (780) 431-8770
Courriel : larkeb@mail.health.gov.ab.ca

Dr Spencer Lee
QEII Health Science Centre
Dept. of Pathology & Laboratory Medicine
5788 University Avenue
HALIFAX, NS
B3H 1V8
TÉL. : (902) 473-6885
FAX : (902) 473-7971

Dr Peter Leighton
Microbiology Department
Dr Everett Chalmers Hospital
Priestman Street
P.O. Box 9000
FREDERICTON, NB
E3B 5N5
TÉL. : (506) 357-4836
FAX :(506) 357-4735

Pierre Leveille
Laboratory Services Consultant
Hospital Services
Dept. of Health & Community Services
P O Box 5100, Carleton Place, 3rd Floor
FREDERICTON, NB
E3B 5G8
TÉL. : (506) 453-2283
FAX : (506) 453-2958

Doreen MacLauchlan
B.C. Centre for Disease Control Society
STD/HIV Control
655 West 12th Ave.
VANCOUVER, B.C.
V5Z 4R4
TÉL. : (604) 660-6161
FAX : (604) 775-0808

Sandra Mather
Service correctionnel du Canada
340, avenue Laurier Ouest
2e étage, section F
OTTAWA, ON
K1P 0P9
TÉL. : (613) 996-0959
FAX : (613) 995-6277

Carol Major
HIV Laboratory
Central Public Health Laboratory
Ontario Ministry of Health
81 Resources Road
ETOBICOKE, ON
M9P 3T1
TÉL. : (416) 235-6096
FAX : (416) 235-6194

Frank McGee
AIDS Bureau
Ontario Ministry of Health
8th Floor, 5700 Yonge Street
NORTH YORK, ON
M2M 4K5
TÉL. : (416) 327-8797; 1-800-268-6066
FAX : (416) 327-9388
Courriel : mcgeef@health.moh.gov.on.ca

D' Martine Morin
CENTRE QUÉBÉCOIS DE COORDINATION SUR LE SIDA
Ministère de la Santé et des Services Sociaux
201, boul. Crémazie Est, Bureau QC03
MONTRÉAL, QC
H2M 1L2
TÉL. : (514) 864-4547
FAX : (514) 873-9997

Modesto Ombiga
Worldwide AIDS Foundation
326-2660 Southvale Crs.
OTTAWA, ON
K1B 4W5
TÉL. : (613) 738-8758
FAX : (613) 738-9548

D' David Patrick
B.C. Center for Disease Control
828 West 10th Ave
VANCOUVER, BC
V5Z 1L8
TÉL. : (604) 660-6170
FAX : (604) 775-0808

D' Massimo Pesce
BioChem ImmunoSystèmes
10900, rue Hamon
MONTRÉAL, QC
H3M 3A2
TÉL. : 1-800-363-1894
FAX : (514) 335-9919

Lyn Pitman
Options Clinic : Anonymous HIV Testing
659 Dundas St. East
LONDON, ON
N5W 2Z1
TÉL. : (519) 673-4427
FAX : (519) 642-1532

D' Errol Prasad
Clinical Virologist
Provincial Laboratory of Public Health
Walter Mackenzie Health Sciences Centre
EDMONTON, AB
T6G 2J2
TÉL. : (780) 407-8975
FAX : (780) 407-8984

Shelley Price
Société canadienne du sang
Laboratoire des MT
Laboratoire central
1800, promenade Alta Vista
OTTAWA, ON
K1G 4J5
TÉL. : (613) 739-2437
FAX : (613) 739-2426

D' Stanley Read
Infectious Diseases,
Hospital for Sick Children
555 University Avenue
TORONTO, ON
M5G 1X8
TÉL. : (416) 813-6268
FAX : (416) 813-8404

D' Stephen Shafran
Director, Division of Infectious Diseases
University Hospital
8440 112th Street
EDMONTON, AB
T6G 2B7
TÉL. : (780) 407-8077
FAX : (780) 492-7137

D' Jutta Preiksaitis
Dept of Microbiology
University of Alberta Hospital
8440-112 St
EDMONTON, AB
T6G 2B7
TÉL. : (780) 407-8982
FAX : (780) 407-8984

D' Sam Ratnam
Newfoundland Public Health Lab
Miller Centre
100 Forest Road
P.O. Box 8800
ST. JOHN'S, NF
A1B 3T2
TÉL. : (709) 737-6565
FAX : (709) 737-6611

D' Pierre René
Hôpital Royal-Victoria
Service de microbiologie
687, avenue des Pins ouest
MONTRÉAL, QC
H3A 1A1
TÉL. : (514) 842-1231 ext 5067
FAX : (514) 844-7526

D' Chris Sherlock
UBC, Diagnostic Virology and
Reference Laboratory
6th Floor, Burrard Building
625-1081 Burrard Street
VANCOUVER, BC
V6Z 1Y6
TÉL. : (604) 631-5426
FAX : (604) 631-5421

Lorraine Schiedel
Ontario Ministry of Health
Public Health Branch
5700 Yonge St. 8th floor
NORTH YORK, ON
M2M 4K2
TÉL. : (416) 327-7439
FAX : (416) 327-7430

Carol Swantee
HIV Laboratory
Central Public Health Laboratory
Ontario Ministry of Health
81 Resources Road
ETOBICOKE, ON
M9P 3T1
TÉL. : (416) 235-5727
FAX : (416) 235-6194

Alice Teeple
Provincial Lab, Virology Service
BC Centre for Disease Control Society
655 West 12th Avenue
VANCOUVER, BC
V5Z 4R4
TÉL. : (604) 660-5061
FAX : (604) 660-2041

Lina Therien
BioChem ImmunoSystèmes
10900, rue Hamon
MONTRÉAL, QC
H3M 3A2
TÉL. : 1-800-363-1894
FAX : (514) 335-9919

Dr Sylvie Trottier
CHUL
2705, boul. Laurier
SAINTE-FOY, QC
G1V 4G2
TÉL. : (418) 654-2705
FAX : (418) 654-2715

Dr BrunoTurmel
Médecin-conseil en maladies infectieuses
Unité des maladies infectieuses
Direction de la Santé Publique de
Montréal-Centre
1301, rue Sherbrooke est
MONTRÉAL, QC
H2L 1M3
TÉL. : (514) 528-2400 poste 3618
FAX : (514) 528-2452
Courriel :BTURMEL@SANTEPUB-MTL.QC.CA

Karen Vance Wallace
Executive Director
Planned Parenthood Metro Clinic
Anonymous Testing Clinic
6009 Quinpool Rd
Suite 201
HALIFAX, NS
B3K 5J7
TÉL. : (902)455-9656
FAX : (902)429-3853

Dr Wanda White
Health & Social Services
8th floor,
Centre Square Tower
P O Box 1320
YELLOWKNIFE, NWT
X1A 2L9
TÉL. : (867) 920-8646
FAX : (867) 873-0442

Tasha Yovetitch
Directeur des programmes
Société canadienne du sida
130, rue Albert, Pièce 900
OTTAWA, ON
K1P 5G4
TÉL. : (613) 230-3580
FAX : (613) 563-4998

Santé Canada
Dr Chris Archibald
Chef
Division de l'épidémiologie du VIH
Bureau du VIH/sida, des MTS
et de la tuberculose
Pièce 0108B
Immeuble Brooke-Claxton
P/L 0900B1
Pré Tunney
OTTAWA, ON
K1A 0L2
TÉL. : (613) 941-3155
FAX : (613) 954-5414

Nancy Bigelow
Division de l'évaluation des instruments
Bureau des matériels médicaux
Imm. principal Statistique Canada, pièce 1605
IA 0301H1
Pré Tunney
OTTAWA, ON
K1A 0L2
TÉL. : (613) 954-0376
FAX : (613) 946-8798

Dr Gerry Bally
Conseiller médical principal
Unité des soins, du traitement et du soutien
Politique sur le VIH/sida
Division de la coordination et des programmes
Pré Tunney
IA 0900B1
OTTAWA, ON
K1A 0L2
TÉL. : (613) 954-8639
FAX : (613) 941-3526

Maureen Burton
Division de l'évaluation des matériels
Bureau des matériels médicaux
Imm. principal Statistique Canada, Pièce 1605
IA 0301H1
Pré Tunney
OTTAWA, ON
K1A 0L2
TÉL. : (613) 954-7751
FAX : (613) 946-8798

Maria Carballo
Division de l'évaluation des matériels
Bureau des matériels médicaux
Imm. principal Statistique Canada, Pièce 1605
IA 0301H1
Pré Tunney
OTTAWA, ON
K1A 0L2
TÉL. : (613) 954-0376
FAX : (613) 946-8798

Dr Christian Choquet
Chef de section, Trousses de diagnostic in vitro
Division de l'évaluation des matériels
Bureau des matériels médicaux
Main Statistics Bldg., Pièce 1605
IA 0301H1
Pré Tunney
OTTAWA, ON
K1A 0L2
TÉL. : (613) 954-0387
FAX : (613) 946-8798

Angela Favretto
Conseillère du programme national PACS
IA 1918B
Immeuble Jeanne-Mance
Pré Tunney
OTTAWA, ON
K1A 0L2
TÉL. : (613) 941-1313
FAX : (613) 941-2399

Dr William Freeland
Chef
Division de l'évaluation des matériels
Bureau des matériels médicaux
Imm. principal Statistique Canada, Pièce 1605
IA 0301H1
Pré Tunney
OTTAWA, ON
K1A 0L2
TÉL. : (613) 954-0298
FAX : (613) 941-4726

Dr Peter Gill
Consultant
Bureau du directeur associé
Bureau du VIH/sida, des MTS et de la tuberculose
Pièce 1427A
LLCM
P/L 0603A
Pré Tunney
OTTAWA, ON
K1A 0L2
TÉL. : (613) 957-0172
FAX : (613) 957-7258

Keri Jamison
Laboratoire national des services de référence du VIH
Bureau du VIH/sida, des MTS et de la tuberculose
LCDC
P/L 0603A
Pré Tunney
OTTAWA, ON
K1A 0L2
TÉL. : (613) 954-6705
FAX : (613) 957-1163

Dr Fadel Kane
Conseiller spécial, épidémiologiste
Office of Bureau Director
Bureau du VIH/sida, des MTS et de la tuberculose
Pièce 0108B
Immeuble Brooke-Claxton
P/L 0900B1
Pré Tunney
OTTAWA, ON
K1A 0L2
TÉL. : (613) 954-0881
FAX : (613) 946-0244

Sharon Klassen
Section d'homologation des matériels
Bureau des matériels médicaux
Imm. principal Statistique Canada, Pièce 1605
IA 0301H1
Pré Tunney
OTTAWA, ON
K1A 0L2
TÉL. : (613) 946-1494
FAX : (613) 954-7666

Dr Min Jiang
Division de l'évaluation des matériels
Bureau des matériels médicaux
imm. principal Statistique Canada, Pièce 1605
IA 0301H1
Pré Tunney
OTTAWA, ON
K1A 0L2
TÉL. : (613) 954-9172
FAX : (613) 946-8798

Dr John Kim
Chef int.
Laboratoire national des services de référence du VIH
Bureau du VIH/sida, des MTS et de la tuberculose
LLCM
P/L 0603A
Pré Tunney
OTTAWA, ON
K1A 0L2
TÉL. : (613) 957-9666
FAX : (613) 957-1163

Debbie Lepine
Division de l'évaluation des matériels
Bureau des matériels médicaux
Imm. principal Statistique Canada, Pièce 1605
IA 0301H1
Pré Tunney
OTTAWA, ON
K1A 0L2
TÉL. : (613) 954-4585
FAX : (613) 946-8798

Dr Ping Lu
Division de l'évaluation des matériels
Bureau des matériels médicaux
Imm. principal Statistique Canada, Pièce 1605
IA 0301H1
Pré Tunney
OTTAWA, ON
K1A 0L2
TÉL. : (613) 954-7749
FAX : (613) 946-8798

Laurie Malloch
Laboratoire national des services de référence du VIH
Bureau du VIH/sida, des MTS et de la tuberculose
LLCM, P/L 0603A
Pré Tunney
OTTAWA, ON
K1A 0L2
TÉL. : (613) 957-0173
FAX : (613) 957-1163

Francis Mandy
Chef
Laboratoire national de cytologie analytique
Bureau du VIH/sida, des MTS et de la tuberculose
LLCM
P/L 0603B1
Pré Tunney
OTTAWA, ON
K1A 0L2
TÉL. : (613) 957-0174
Fax : (613) 9571163

Dr Michael Montpetit
Chef
Laboratoire national d'étude génétique du VIH
Bureau du VIH/sida, des MTS et de la tuberculose
LLCM
P/L 0603A1
Pré Tunney
OTTAWA, ON
K1A 0L2
TÉL. : (613) 952-6002
FAX : (613) 957-1163

Mai Nguyen
Analyste de rechereche
Division de l'épidémiologie du VIH
Immeuble Brooke-Claxton
P/L 0108B
Pré Tunney
OTTAWA, ON
K1A 0L2
TÉL. : (613) 954-5168
FAX : (613) 954-5414

Beth Pieterson
A/Director
Bureau des matériels médicaux
Imm. principal Statistique Canada, Pièce 1605
IA 0301H1
Pré Tunney
OTTAWA, ON
K1A 0L2
TÉL. : (613) 957-4786
FAX : (613) 954-7666

Isabelle Prud'homme
Laboratoire national des services de référence du VIH
Bureau du VIH/sida, des MTS et de la tuberculose
LLCM
P/L 0603A
Pré Tunney
OTTAWA, ON
K1A 0L2
TÉL. : (613) 952-7247
FAX : (613) 957-1163

Dr Erling Rud
Chief
Laboratoire national de pathogenèse du VIH
Bureau du VIH/sida, des MTS et de la tuberculose
LLCM
P/L 0603B
Pré Tunney
OTTAWA, ON
K1A 0L2
TÉL. : (613) 957-8049
FAX : (613) 957-1163

Dr Donald Sutherland
Directeur
Bureau du VIH/sida, des MTS et de la tuberculose
Immeuble Brooke-Claxton
Pièce 0108B
Pré Tunney
P/L 0900B1
OTTAWA, ON
K1A 0L2
TÉL. : (613) 957-1777
FAX : (613) 946-0244

Jason Sutherland
Chef int., Unité SNSDCS
Division de la sSurveillance du VIH/sida
Unité SNSDCS
Bureau du VIH/sida, des MTS et de la tuberculose
Pièce 0108B
Immeuble Brooke-Claxton
IA 0900B1
Pré Tunney
OTTAWA, ON
K1A 0L2
TÉL. : (613) 954-1320
FAX : (613) 954-5414

Dr Tom Wong
Consultant
Division de la prévention et de la lutte contre les MTS
Bureau du VIH/sida, des MTS et de la tuberculose
Pièce 0108B
Immeuble Brooke-Claxton
IA 0900B1
Pré Tunney
OTTAWA, ON
K1A 0L2
TÉL. : (613) 957-1080
FAX : (613) 957-0381

Dr Huixin Yang
Division de l'évaluation des matériels
Bureau des matériels médicaux
Imm. principal Statistique Canada, Pièce 1605
IA 0301H1
Pré Tunney
OTTAWA, ON
K1A 0L2
TÉL. : (613) 954-0373
FAX : (613) 946-8798